

*Biopankit ja lainsäädäntö Suomessa 2006*

---

**Ihmisperäisten näytekokoelmien  
hyödyntämistä selvittävän työryhmän  
väliraportti**





# KUVAILULEHTI

<b>Julkaisija</b> Sosiaali- ja terveysministeriö		<b>Julkaisun päivämäärä</b> 15.12.2006	
<b>Tekijät</b> (toimielimestä: toimielimen nimi, puheenjohtaja, sihteeri)		<b>Julkaisun laji</b> Väliraportti	
		<b>Toimeksiantaja</b> Sosiaali- ja terveysministeriö	
<b>Julkaisun nimi</b> Biopankit ja lainsäädäntö Suomessa 2006. Ihmisperäisten näytekokoelmien hyödyntämistä selvittävän työryhmän väliraportti			
<b>Tiivistelmä</b> Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 14.6.2006 ihmisalkuperää olevien näytekokoelmien lääketieteellisen hyödyntämisen edistämiseksi työryhmän. Työryhmän tehtävänä on tehdä ehdotus tarvittaviksi säädösmuutoksiksi, jotta jo olemassa olevien sekä uusien näytekokoelmien käyttö tutkimuksessa ja tuotekehityksessä voitaisiin turvata myös tulevaisuudessa. Työryhmä on kokouksissaan kuullut eri alojen asiantuntijoita. Nykyinen lainsäädäntö on hajallaan ja osittain puutteellinen ja ristiriitainen. Eri säännösten tulkinta voi johtaa päinvastaisiin arvioihin. Näytekokoelmat ovat hajallaan, eikä niiden käytölle ole koordinaatiota. Näytteiden antajilla ei ole tietoa siitä, missä heidän hoitoonsa tai tutkimukseen kerättyjä näytteitä säilytetään tai mihin niitä käytetään. Myös suostumuskäytäntö on muuttunut merkittävästi 1990-luvulla. Kliinisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin muokattu säännöstö ei sovellu hyvin säätelämään näytekokoelmien käyttöä tutkimuksessa, etenkin tietoon perustuvan suostumuksen osalta. Koska kerran otettuja näytteitä voidaan käyttää laajempiin kokonaisuuksiin, tulee avoimemman suostumuskäytännön ja –tulkinnan mahdollisuuksia biopankkitutkimuksissa harkita. Työryhmä esittää yksimielisesti, että lainsäädäntöä on täsmennettävä. Vaihtoehtoina ovat nykyisen lainsäädännön selkeyttäminen, biopankkitoimintaa koskevan puitelain laatiminen yhdistettynä muiden säännösten täsmentämiseen tai kokonaan uuden biopankkilainsäädännön aikaansaaminen. Työryhmä punnitsee eri vaihtoehtojen hyötyjä ja ongelmia kevään 2007 aikana. Työryhmä ehdottaa alustavasti valtakunnallisen näytekokoelmarekisterin perustamista. Tälle rekisterille kuuluu paitsi rekisterin ylläpito, myös biopankkien perustamiseen ja lopettamiseen liittyvien lupien myöntäminen, ja se kokoaa tiedot sekä jo olemassa olevista että tulevaisuudessa kerättävistä kokoelmista. Näytekokoelmia keräävät tutkimusprojektit arvioidaan eettisessä toimikunnassa. Työryhmän arvion mukaan valtakunnallinen rekisteri parantaisi näytteen luovuttajan tiedonsaantia ja vaikuttamismahdollisuuksia oman näytteen käyttöön myös näytteen antamisen jälkeen. Biopankkitoiminnan valvonnasta sekä eettisten toimikuntien kokoonpanosta, asiantuntemuksesta ja sijainnista keskustellaan kevään 2007 aikana. Työryhmä ehdottaa alustavasti, että Suomeen ei perusteta yhtä valtakunnallista yksittäisistä näytekokoelmaa, vaan näytekokoelmat muodostetaan luvanvaraisesti. Kokoelmista vastaavat tahot hallinnoivat kerättäviä tietoja, niiden suojausta, näytteen antamisen yhteydessä annetun suostumuksen laajuutta ja ajanmukaisuutta, näytteiden laatua ja muuta toimintaan liittyviä asioita. Näytekokoelmien vastuuhenkilöille sisältyy myös velvollisuus tiedottaa julkisesti näytekokoelmien käytöstä. Lainsäädännön soveltamisalasta päätetään erilaisten vaihtoehtojen pohjalta kevään 2007 aikana. Lähtökohtana on, että yksityistä ja julkista sektoria kohdellaan tasavertaisesti. Kevään 2007 aikana pohditaan eri mahdollisuuksia turvata näytteen antajan oikeus sekä rajoittaa suostumustaan että peruuttaa suostumuksensa näytteen käyttöön tutkimuksessa. Tässä pohdinnassa otetaan huomioon ratkaisut, jotka on tehty sähköisen sairaskertomuksen järjestelmän kehittämisessä. Työryhmä pohtii myös erillisen viranomaisen mahdollisuuksia arvioida alkuperäisen suostumuksen laajuutta ja tulkintaa eri tutkimusprojektien käynnistymisvaiheessa.			
<b>Asiasanat:</b> biotekniikka, lainsäädäntö, lääketieteellinen tekniikka, rekisterit, terveydenhoito, tutkimusrekisterit			
<b>Muut tiedot</b> www.stm.fi			
<b>Sarjan nimi ja numero</b> 'Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2006:74		<b>ISSN</b> 1236-2115	<b>ISBN</b> 952-00-2228-7 (PDF)
<b>Kokonaissivumäärä</b> 35	<b>Kieli</b> Suomi	<b>Hinta</b> €	<b>Luottamuksellisuus</b> Julkinen
<b>Jakaja</b> Verkkojulkaisu		<b>Kustantaja</b> Sosiaali- ja terveysministeriö	



# Sisällysluettelo

<b>Tiivistelmä.....</b>	<b>3</b>
<b>Sisällysluettelo .....</b>	<b>5</b>
<b>Johdanto.....</b>	<b>7</b>
<b>Työryhmän työn tavoitteet.....</b>	<b>9</b>
<b>Nykyinen lainsäädäntö .....</b>	<b>9</b>
<b>Nykykäytäntö näytekokielmiien käyttöstä tutkimuksessa ja tuotekehityksessä .....</b>	<b>10</b>
Käytännön ongelmia .....	11
Pohjoismaiset biopankkilait .....	12
<b>Käytettävissä olevia toimenpiteitä.....</b>	<b>14</b>
Näytekokielmiien sääntely vaatii usean tason toimenpiteitä.....	15
<b>Työryhmän alustavat ehdotukset .....</b>	<b>17</b>
Biopankkitoiminnan rekisterit.....	17
Lainsäädännön soveltamisala.....	17
<b>Keskeisiä näytekokielmiien käyttöön liittyviä teemoja.....</b>	<b>19</b>
Tutkimuksen tilastollinen luonne.....	19
Näytteiden ja niihin liitettyjen tunnistetietojen tietosuojakysymykset .....	20
Näytteen luovuttajan suostumus tulevissa näytekokielmissa.....	20
Vanhojen näytekokielmiien käyttö uuteen tarkoitukseen .....	22
Suostumuksen peruuttaminen .....	23
Potilaan oikeus kieltää diagnostiikkaa varten otetun näytteen tutkimuskäyttö.....	24
Näytteen luovuttajan oikeus tietää tai olla tietämättä tutkimustulokset.....	25
Sähköisten järjestelmien tarjoamat mahdollisuudet.....	25
Isännättömät näytekokielmat .....	26
Näytekokielmiien omistajuuteen liittyvät kysymykset .....	27
Tutkimusprojektien eettinen arviointi.....	27
Näytekokielmiien hyödyntäminen yksityisen sektorin toiminnassa .....	28
Eri rekisteritietolähteiden tietojen yhdistäminen näytekokielmiin .....	29



# Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 14.6.2006 ihmisalkuperää olevien näytekokoelmien lääketieteellisen hyödyntämisen edistämiseksi työryhmän. Työryhmän tehtävänä on

1. selvittää ja arvioida kansainvälisten sopimusten ja Euroopan unionin lainsäädännön vaikutukset ihmisperäistä biologista materiaalia sisältävien näytteiden käyttöä, ylläpitoa, hallintaa ja luovutusta Suomessa säänteleviin lakeihin, asetuksiin ja käytäntöihin;
2. tunnistaa keskeiset avoimet kysymykset, epäselvyydet ja lainsäädännön muutostarpeet liittyen ihmisperäistä biologista materiaalia sisältävien näytekokoelmien tutkimukselliseen ja kaupalliseen hyödyntämiseen, hallinnointiin, omistamiseen, potilaiden yksityisyyden suojaan ja muihin oikeudellisiin intresseihin;
3. kartoittaa mahdollisuudet ihmisperäistä biologista materiaalia sisältävien näytekokoelmien keskitetylle koordinaatiolle ja ehdottaa toimenpiteet mahdollisen koordinaation toteuttamiseksi. Ehdotuksessa on otettava huomioon valtakunnallisen sähköisen sairauskertomusjärjestelmän kehittäminen ja hyödynnettävä aikaisemmin tehdyt selvitykset soveltuvilta osin;
4. tekemiensä tai teettämiensä selvitysten ja arvioiden pohjalta tehdä ehdotus keskitetysti koordinoitujen tai erillisten tutkimuksellisten tai yritystoiminnan kautta syntyneiden näytekokoelmien ja niihin liittyvän tiedon hallinnoimisesta ja hyödyntämisperiaatteista. Ehdotuksen on katettava sekä jo olemassa olevat näytekokoelmat että uusien näytekokoelmien kerääminen;
5. tehdä ehdotus tarvittaviksi säädösmuutoksiksi.

Työryhmän toimikausi päättyy 30.6.2007. Työryhmä on kokoontunut vuoden 2006 aikana viisi kertaa. Työryhmä on kuullut asiantuntijoita ja järjestänyt seminaarin alan toimijoiden näkemysten saamiseksi ja taustatietojen hankkimiseksi. Lisäksi työryhmä on järjestänyt julkisen kuulemistilaisuuden biopankkitoimintaan liittyvistä kysymyksistä. Työryhmän tavoitteena on ollut käynnistää asiaa koskevaa kansalaiskeskustelua jo työn alkuvaiheessa. Toimeksiantonsa mukaan työryhmän tulee julkistaa alustavat ehdotuksensa ihmisperäistä biologista materiaalia sisältävien näytekokoelmien hallinnoimisesta ja valvonnasta viimeistään 15.12.2006 annettavassa väliraportissa.

Työryhmä seuraa Tekesin rahoittamaa Helsingin yliopiston ja Stakesin tutkimushanketta, joka selvittää kansalaisten suhtautumista lääketieteellisten näytekokoelmien käyttöön ja biopankkeihin.

Työryhmän puheenjohtajana on apulaisosastopäällikkö Marja-Liisa Partanen sosiaali- ja terveysministeriöstä ja varapuheenjohtajana opetusneuvos Erja Heikkinen opetusministeriöstä. Työryhmän jäseniä ovat kaupallinen neuvos Pekka Lindroos kauppa- ja teollisuusministeriöstä, ylijohtaja Juhani Eskola Kansanterveyslaitoksesta, tiimipäällikkö Antero Aitio Työterveyslaitoksesta, ylilääkäri Antero Mäkelä Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta, tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio Tietosuojavaltuutetun toimistosta, osastopäällikkö Ritva Saarelainen Pohjois-Savon TE-keskuksesta, dosentti Tuomo Timonen Helsingin yliopistosta, professori Mikko Hallman Oulun yliopistosta, professori Eero Vuorio Turun yliopistosta, professori Veikko Launis Turun yliopistosta, dosentti Immo Rantala Pirkanmaan sairaanhoitopiiristä ja toimitusjohtaja Saara Hassinen Suomen Bioteollisuus ry:stä. Lisäksi työryhmään on kutsuttu pysyvät asiantuntijat Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta ja Kansaneläkelaitoksesta.

Työryhmän sihteereinä toimivat neuvotteleva virkamies Kimmo Pitkänen, ylilääkäri Ritva Halila ja neuvotteleva virkamies Päivi Kaartamo sosiaali- ja terveysministeriöstä. Työryhmää avustaa osastosihteeri Hannele Leiwo sosiaali- ja terveysministeriöstä.

Tämä väliraportti painottuu kudosnäytteiden käyttöön liittyvien keskeisten ongelmien ja niiden ratkaisuvaihtoehtojen kuvaamiseen. Työryhmä toivoo väliraportin palvelevan käynnistynyttä yhteiskunnallista keskustelua näytekokoeelmien tutkimuksellisesta käytöstä ja käytön edellytyksistä.

*Helsingissä 15. päivänä joulukuuta 2006*

työryhmän puheenjohtaja, apulaisosastopäällikkö Marja-Liisa Partanen  
työryhmän sihteeri, neuvotteleva virkamies Kimmo Pitkänen  
työryhmän sihteeri, ylilääkäri Ritva Halila  
työryhmän sihteeri, neuvotteleva virkamies Päivi Kaartamo



## Työryhmän työn tavoitteet

Tarkoituksenmukaisten toimintaedellytysten luominen biopankkien eli ihmisperäistä biologista materiaalia sisältävien näytekokoelmien käytölle ja keräämiselle on kirjattu sosiaali- ja terveysministeriön vuoteen 2015 tähtäävään strategiaan. Valtiovallan aihekokonaisuuteen kohdistuva intressi liittyy muun muassa seuraaviin tavoitteisiin:

1. kansalaisten perusoikeuksien turvaaminen
2. kansalaisten tiedottaminen ja luottamuksen lisääminen
3. lääketieteellisen tutkimuksen edellytysten parantaminen
4. näytekokoelmien keräämisen ja ylläpidon vaatimien panosten hyödyntäminen
5. Suomen kilpailukyvyn edistäminen

Työryhmän tehtävänä on ehdottaa toimenpiteitä, joilla luodaan tarkoituksenmukaiset lähtökohdat näytekokoelmien hyödyntämiselle. Näytekokoelmien käytön edistämiseksi pyritään kansanterveydelle tärkeiden uusien tutkimusinnovaatioiden synnyttämiseen ja hyödyntämiseen. Tavoitteena on, että sekä tutkimustoiminnan että yritystoiminnan kautta syntyneillä ja syntyvillä näytekokoelmilla on yhteneväiset ja eettisesti korkeatasoiset toimintaperiaatteet. Toimintaperiaatteet täyttävät kansainväliset suositukset. Yhteisesti hyväksyttyjen eettisten, oikeudellisten ja hallinnollisten periaatteiden noudattaminen ja toiminnan läpinäkyvyys varmistavat, että väestön tuki lääketieteelliselle tutkimukselle säilyy edelleenkin laajana, halukkuus luovuttaa näytteitä tutkimukseen ei vähene ja että tutkimushankkeet voivat saada kansainvälistä tutkimusrahoitusta ja kykenevät toimimaan osana kansainvälistä tutkimusyhteisöä.

## Nykyinen lainsäädäntö

Ihmisalkuperää olevan materiaalin tutkimuksellinen käyttö perustuu Suomen allekirjoittamiin kansainvälisiin sopimuksiin, joista tärkein on biolääketiedettä ja ihmisoikeuksia käsittelevä ns. bioetiikkasopimus (ETS 164). Bioetiikkasopimus johti aikanaan muun muassa voimassa olevan ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) säätämiseen.

Kudosten käyttöön liittyviä säädöksiä on uudistettu myös Suomessa osana Euroopan unionin alueella tapahtunutta säännösten harmonisointia. Henkilötietolaki (523/1999) täyttää EU:n yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annetun direktiivin (95/46/EY) vaatimukset. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetulla lailla (488/1999) eli ns. tutkimuslailla on saatettu voimaan hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettu direktiivi (2001/20/EY). Lisäksi yhteisölainsäädännön piiriin kuuluu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (2004/23/EY) laatu- ja turvallisuusstandardien asettamisesta ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamiselle, hankinnalle, tutkimiselle, käsittelylle, varastoinnille ja jakelulle. Direktiiviä sovelletaan myös lääketieteelliseen tutkimukseen, jos kudoksia ja soluja tullaan käyttämään ihmisessä. Parhaillaan direktiivin voimaansaattamista koskevat säädösmuutokset ovat eduskunnan käsiteltävänä.

Ihmisalkuperää olevaa materiaalia koskevia säädöksiä sisältyy lisäksi lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) ja tämän lain nojalla annettuun sosiaali- ja terveysministeriön ohjeeseen, veripalvelutoiminnasta annettuun lakiin (968/1994) ja hedelmöityshoidoista annetulla lailla (hyväksytty eduskunnassa 25.10.2006). Lisäksi kansanterveyslaitoksen ja työterveyslaitoksen hallintolakeihin sisältyy niiden ylläpitämien näytekokoelmien ylläpitoa ja käyttöä koskevia velvoitteita. Asiakirjojen julkisuudesta annettu laki (621/1999) sisältää viranomaisille asiakirjojen salassapitoa koskevia velvoitteita.

Tällä hetkellä voimassa oleva lainsäädäntö velvoittaa rekisterinpitäjää laatimaan henkilörekisteristä rekisteriselosteen (Henkilötietolaki (523/1999) 10§), josta ilmenee rekisterinpitäjä, henkilötietojen käsitteilyn tarkoitus, kuvaus rekisteröityjen ryhmästä ja näihin liittyvistä tiedoista, mihin tietoja säännönmukaisesti luovutetaan ja siirretäänkö tietoja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle sekä kuvaus rekisterin suojauksen periaatteista. Rekisterinpitäjän on pidettävä rekisteriseloste jokaisen saatavilla. Henkilörekisteri, joka ei ole enää rekisterinpitäjän toiminnan kannalta tarpeellinen, on hävitettävä, jollei rekisteriä siirretä Arkistolaitokseen tai siihen verrattavaan arkistoon (34§). Tällaisena voidaan pitää korkeakoulua tai tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavaa laitosta tai viranomaista (35§).

Myös kudoslaki (101/2001) velvoittaa elin- ja kudossiirtorekisterin ylläpitämiseen (16§). Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä ja kudoksia ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa.

Yleistä, myös ihmisalkuperää olevaa materiaalia koskevan sääntelyn riittävyttä ja asianmukaisuutta arvioitaessa joudutaan ottamaan huomioon perustuslain (731/1999) yksityiselämän suojan ja henkilökohtaisen koskemattomuuden perusoikeudet, jotka on mainittu myös Suomen ratifioimissa ihmisoikeussopimuksissa.

Liitteenä 1 on laajempi katsaus kansalliseen lainsäädäntöön ja kansainvälisiin sopimuksiin.

## Nykykäytäntö näytekokoelmien käytöstä tutkimuksessa ja tuotekehityksessä

Suomessa on runsaasti potilas- ja tutkimusnäytteitä sisältäviä näytekokoelmia. Näytteissä voi olla biologista materiaalia, josta on mahdollista eristää perintöainesta eli DNA:ta. Tällaisia ovat näytteet, jotka sisältävät soluja tai solujen osia, jäljempänä kudoksenäytteet. Käytännössä on olemassa monen tyyppisiä kudoksenäytteitä riippuen tutkimuksista, joita niille aiotaan tehdä. Suuren ryhmän muodostavat niin kutsutut PAD -näytteet, eli patologisanatomiset näytteet, mutta myös monet muut biologista materiaalia sisältävät näytteet kuuluvat tähän ryhmään. Kudoksenäytteet saattavat olla laboratoriokäsittelyn jälkeen muodossa, jossa niitä voidaan säilyttää pitkiäkin aikoja. Esim. PAD -näytteet valmistetaan käsittelemällä kudoksia kemiallisesti ja kiinnittämällä kudokset valosaineeseen, tavallisimmin parafiiniin. Tällaisista kudoksenäytteistä jää niille tehtyjen tutkimusten jälkeen patologian laboratorioon tai oikeuslääketieteen laitokselle muutaman millimetrin suuruiset valosaineeseen kiinnitetty palat. Tässä muodossa kudokset säilyvät huoneen lämmössä vuosikymmeniä. Kudoksenäytteitä voidaan käyttää tutkimukseen, opetukseen, perinnöllisten sairauksien selvittämiseen sekä isyyden tutkimiseen. Tärkeä merkitys tutkimuksessa on vanhoilla PAD -näytteillä, koska niiden perusteella voidaan esimerkiksi selvittää jonkin sairauden esiintyvyyden muuttumista väestössä.

Tällaisia taudinmäärittystä varten otettuja kudoksenäytteitä on sairaaloiden patologian ja yliopistojen oikeuslääketieteen yksikössä miljoonia aina 1800-luvun lopulta lähtien. Erilaisten diagnostisten näytteiden määrä lisääntyy sadoillatuhansilla vuosittain. Yksittäisen potilaan sairauden diagnostiikkaan kerätyt näytteet muodostavat yhdessä muiden potilasasiakirjojen kanssa potilaan hoitoa ja hoidon seurantaan koskevan kokonaisuuden. Diagnostiikkaan kerättyjä näytteitä on säilytettävä tietty aika, jotta diagnostiikkaa voidaan tarvittaessa tarkistaa ja täsmentää. Voimassa olevien säädösten mukaan biologisen materiaalin säilytysaika on vähintään 10-20 vuotta. Yliopistojen oikeuslääketieteen laitoksissa säilytettävät näytteet ovat osa oikeuslääketieteellisen kuolemansyyn toteamista koskevia dokumentteja. Myös kliiniset laboratoriot säilyttävät niille toimitettuja seulontatutkimuksiin kuuluvia näytteitä. Lisäksi erilaisten lääketieteellisten tutkimushankkeiden yhteydessä otettuja näytteitä on sairaaloiden, yliopistojen, tutkimuslaitosten sekä yksittäisten tutkijoiden ja tutkijaryhmien varastoissa satojatuhansia. Näihin näytekoelmiin liittyy tutkimuksen edellyttämässä määrin tutkimuspotilaiden terveystietoja.

Monien kliinisten tutkimusten yhteydessä kerätään tutkittavilta näytteitä. Näistä tavallisimpia ovat verinäytteet. Potilaan hoitoon yhdistettävän lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä voidaan ottaa näytteitä sairaista kudoksista ja niitä ympäröivistä terveistä kudosalueista myöhempää tutkimusta varten.

Henkilötietoja sisältävästä rekisteristä tehdään erityinen rekisteriseloste, joka säilytetään rekisterin yhteydessä. Rekisteriselosteessa kuvataan pääpiirteissään rekisterin käyttötarkoitus ja sisältö, miten tietoa kerätään, säilytetään tai luovutetaan edelleen, rekisterin sijainti ja vastuuhenkilöt ym. Rekisteriselosteet ovat julkisia asiakirjoja.

Helsingin julistuksen mukaan hoidon yhteydessä tehtävään lääketieteelliseen tutkimukseen on sovellettava erityisperiaatteita suojelemaan tutkittavina olevia potilaita. Potilaalle on kerrottava, mikä osuus hoidosta on tieteelliseen tutkimukseen liittyvää. Potilaalta on pyydetty kirjallinen, tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumiseen. Uudistettaessa Helsingin julistusta vuonna 2000 siihen sisällytettiin myös tunnistettava ihmisperäinen aines ja muu yksilön henkilöitävissä oleva tieto.

Suomessa kirjallinen, tietoon perustuva suostumus on säädösten tasolla verrattain uusi vaatimus. Tätä koskeva nimenomainen edellytys on sisällytetty lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin. Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksenä on siihen osallistuvien henkilöiden antama nimenomainen suostumus. Ennen tutkimuslain 1.11.1999 tapahtunutta voimaantuloa, kirjallisen suostumuksen käytäntö on voinut jossain määrin vaihdella tutkimuksesta ja tutkijasta riippuen. Kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa on noudatettu kansainvälistä ICH-GCP-ohjeistoa, tutkimushenkilöiden kirjallinen, tietoon perustuva suostumus on ollut edellytyksenä jo pitkään. Sen sijaan tutkimuslaitoksissa ja laboratorioissa säilytettäviä näytekokoelmia on hyödynnetty aiemmin tutkimuksellisesti ilman, että näytteiden käyttö olisi perustunut suostumukseen. Tilanne on muuttunut oleellisesti syyskuun 2001 jälkeen, jolloin laki ihmisen elimien ja kudosten lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) tuli voimaan.

## *Käytännön ongelmia*

Suomessa ei ole tutkimustarkoituksiin perustettuja näytekokoelmia koskevaa erityistä lainsäädäntöä. Osin tästä mutta myös yksilön itsemääräämisoikeuden turvaamista koskevan lainsäädännön nopeasta kehitymisestä johtuen olemassa oleva ihmisalkuperää olevien kudosten hyödyntämistä koskeva lainsäädäntö on

- monimutkaista ja vaikeasti hallittavaa. Yksityisyyden suojaa ja tieteellistä tutkimusta koskeva lainsäädäntö on pääosin 1990-luvun lopulla laadittua. Näytekokoelmia koskevia säännöksiä sisältyy useisiin lakeihin, säädökset ovat osin ristiriitaisia eikä sovellettavien säädösten ensisijais-

järjestys ole välttämättä selkeä; ja

- paikoin puutteellista. Säädöksistä ei ole saatavissa ohjeistusta muun muassa siitä, millaisia vaikutuksia suostumuksen peruuttamisella on toisaalta asianomaiselle henkilölle ja toisaalta tutkimushankkeelle.

Lainsäädäntö on yleisellä tasolla, osin epäjohdonmukaista eikä näin palvele riittävästi lääketieteellisen tutkimuksen hallinnointia:

- diagnostisia näytekokoelmien ja tutkimusnäytekokoelmien ylläpidon ja käytön sääntelyt eroavat toisistaan;
- julkisissa ja yksityisissä terveydenhuollon yksiköissä säilytettävien näytekokoelmien sääntelyt eroavat toisistaan;
- käytettyjä termejä ei ole määritelty riittävän yksiselitteisesti. Tästä johtuen muun muassa osa ihmisalkuperää olevaa materiaalia sisältävistä näytteistä on säädösten ulkopuolella (seeruminäytteet, kliinisen kemian näytteet);
- kudosten muuttuneen käyttötarkoituksen sääntely on puutteellista ja osin tulkinnanvaraista;
- hyväksyttävää käyttöä ei ole määritelty;
- säädöksissä ei ole riittävästi otettu huomioon pitkäaikaisia tutkimushankkeita koskevia erityiskysymyksiä; ja
- säädökset eivät juurikaan käsittele tutkimuseettisiä kysymyksiä, esimerkiksi informaation kaupallistamisesta ei ole säännöksiä eikä myöskään mahdollisesta hyötyjen jakamisesta yksilötasolla tai yhteiskunnassa.

Myöskään tieteellisen tutkimuksen määrittely ei ole välttämättä ongelmaton. Missä määrin on mahdollista tehdä ero kaupalliseen hyödyntämiseen tähtäävän tutkimuksen, tuotekehittelyn ja julkisen tutkimuksen välillä.

## *Pohjoismaiset biopankkilait*

Tutkimuskudospankkien toimintaa koskeva lainsäädäntö EU- maissa on pitkälti samankaltaista kuin Suomessa. Peruseriaatteena jokaisessa tutkimuskudospankkitoimintaa harjoittavassa maassa on, että ilman lupia kudoksia ei saa käyttää, ja luovuttajan henkilöllisyyden tulee pysyä salassa. Yksityiskohtaisilla säädöksillä on pyritty varmentamaan luovuttajien yksityisyyden suoja sekä ehkäisemään kudosten väärinkäyttöä. Pohjoismaissa tutkimuksellisiin biopankkeihin varastoitaviin kudoksenäytteisiin sovelletaan kliinistä tutkimusta koskevia säännöksiä ja edellytyksenä on tutkimushenkilön vapaaehtoinen, nimenomainen, eritelty ja dokumentoitu suostumus. Ruotsin lainsäädäntö on yksityisyyden suojan osalta erittäin tiukka, myös näytteiden varastointi diagnostisiin ja hoidollisiin biopankkeihin edellyttää Ruotsissa tietoon perustuvaa, nimenomaista ja dokumentoitua suostumusta.

Pohjoismaat ovat olleet nopeita biopankkeja koskevassa sääntelyssään. Toistaiseksi jo kolmessa Pohjoismaassa nimittäin Islannissa, Norjassa ja Ruotsissa on erityistä biopankkeja koskevaa lainsäädäntöä. Säädöksiä sovelletaan myös ennen niiden voimaantuloa kerättyihin näytekokoelmiin. Tanskassa kuten

Suomessakin ihmisalkuperää olevia näytekokoelmia koskeva sääntely on sijoitettu muuhun lainsäädäntöön, Tanskassa terveyslakiin ja eettisiä toimikunta koskevaan lakiin (Act on the biomedical research ethics committee system 402/2003).

Ruotsin ja Norjan biopankkilait ovat rakenteiltaan ja soveltamisalaltaan hyvin samantyyppisiä.

Lait koskevat ihmisalkuperäisen materiaalin keräämistä, säilyttämistä ja käyttöä laissa säädettyihin käyttötarkoituksiin kunnioittaen yksittäisen ihmisen loukkaamattomuutta.

Norjan ja Ruotsin biopankkilait sisältävät säännöksiä tietosuojaan liittyvistä velvoitteista, näytteiden luovuttamisesta biopankista, biopankin tai sen osan luovuttamisesta, materiaalin siirtämisestä ulkomaille ja biopankin lakkauttamisesta. Norjan biopankkilakiin sisältyy myös suostumusmenettelyjä koskevat säännökset. Ruotsissa ne sisältyvät pääosin muuhun lainsäädäntöön.

**Ruotsin** biopankkilaki (lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. 2002:297) sääntelee terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä kerättyjä näytteitä ja niiden käyttöä silloin, kun näytteet ovat jäljitettävissä niiden luovuttajaan. Lakia ei sovelleta suoraan lääketieteelliseen tutkimukseen kerättyihin näytteisiin. Terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä kerättyjä näytteitä voidaan käyttää lääketieteellisten käyttötarkoitusten lisäksi laadunvarmistusta, koulutusta, tutkimusta, kliinistä tutkimusta, kehittämistoimintaa ja muuta vastaavaa tarkoitusta varten. Biopankki tulee ilmoittaa sosiaalishallitukselle. Ilmoitukseen liitetään tieto biopankin tarkoituksesta, sijainnista, vastuuhenkilöstä sekä laajuudesta. Samoin ilmoitetaan toimintaa koskevat muutokset.

Tutkimuseettinen lautakunta arvioi tutkimukselliset biopankit. Biopankit merkitään sosiaalishallituksen ylläpitämään biopankkirekisteriin. Biopankin voi Ruotsissa perustaa yksityinen tai julkinen, yhteisö tai yksittäinen henkilö.

**Norjan** biopankkilakia (The Norwegian Act on Biobanks) sovelletaan sekä diagnostisiin että suoraan tutkimustarkoitusta varten perustettuihin näytekokoelmiin. Laissa säännellään laajasti ihmisalkuperää olevan materiaalin eli elimien, niiden osien, solujen ja kudosten tai niiden osien keräämistä, käsittelyä, varastointia ja hävittämistä. Lisäksi laissa on erikseen todettu, että tutkimusbiopankki käsittää sekä näytteen että sitä koskevan analyysitiedon. Sekä diagnostiset että tutkimukselliset biopankit ilmoitetaan terveysministeriölle. Tutkimuksellisten biopankkien ilmoitukseen tulee liittää myös alueellisen eettisen toimikunnan arvio. Ilmoituksessa annetaan selvitys biopankin tarkoituksesta, kerättävästä materiaalista, toiminta-ajasta, turvallisuuskysymyksistä, suostumuksista, vastuuhenkilöstä, laajuudesta ja kaupallisuudesta. Terveysministeriö voi kieltää tutkimuksellisen biopankin perustamisen. Biopankit merkitään ministeriön ylläpitämään rekisteriin. Biopankin valvontaan osallistuvat terveys- ja tietosuojaviranomaiset.

**Islannissa** on kansallinen terveystietoihin yhdistetty näytekokoelma. Islannin biopankkilakia (Act on Biobanks 110/2000) sovelletaan kudosnäytekokoelmiin niiden käyttötarkoituksesta riippumatta. Säädösten mukaan kaikki islantilaisten tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneet kudosnäytteet, joita tullaan säilyttämään vähintään viisi vuotta, sisältyvät kansalliseen biopankkiin. Biopankki tarvitsee terveysministeriön toimiluvan. Luvan edellytyksenä on muun muassa selvitys biopankin tavoitteesta, näytteiden varastointiolosuhteista, toimintatavoista, hallinnosta, vastuuhenkilöstä ja tietosuojan toteutumisesta. Näytteitä ei saa luovuttaa biopankista identifioituina.

Laki sääntelee biologisten näytteiden keräämistä, ylläpitoa ja käsittelyä sekä hyödyntämistä. Toiminnassa on huolehdittava tiedon luottamuksellisuudesta, näytteiden antajien turvallisuudesta sekä näytteiden tieteellisestä ja lääketieteellisestä hyödyntämisestä siten, että edistetään yleistä hyvää. Laissa todetaan nimenomaisesti, että tieteen ja yhteisön edut eivät saa koskaan mennä näytteen luovuttajan intres-

sien edelle. Islannissa diagnostisessa tarkoituksessa kerättävät kokoelmat perustuvat oletetun/hiljaisen suostumuksen (assumed consent) olemassaoloon. Tieteelliseen tutkimukseen osallistuminen edellyttää kuitenkin henkilön antamaa tietoista suostumusta. Mikäli diagnostiseen tarkoitukseen kerättyjä näytteitä tullaan käyttämään geneettiseen tutkimukseen, tutkittavalta on saatava tietoinen suostumus. Suostumuksen antaja voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa tutkimuksen aikana. Kuitenkin silloin, kun kliininen näyte on siirretty biopankkiin ja kyseessä on tärkeä etu, suostumuksen tehokas peruuttaminen ei välttämättä ole mahdollista.

## Käytettävissä olevia toimenpiteitä

Erilaisissa hankkeissa syntyneiden näytekokoelmien yhteneväisten käytäntöjen luomiseksi on valittavissa joukko erilaisia toimia, jotka eroavat toisistaan velvoittavuudeltaan, laajuudeltaan ja osittain myös tehokkuudeltaan. Käytävissä ovat ainakin seuraavat menettelytavat:

### *1. Asioiden jättäminen ennalleen*

Menettely ei tuo uusia elementtejä näytekokoelmien hyödyntämiseen ja jättää auki olevat kysymykset vaille vastausta. Suomen näytekokoelmissa mahdollisesti käytettävissä olevaa tietovarantoa ei pystytä hyödyntämään maksimaalisesti. Myöhemmin tulevaisuudessa kehittyviin kansainvälisiin toimintatapoihin ja sitoumuksiin mukautumiselle ei rakenneta uusia esteitä, mutta niiden sisällön kehittämiseen ei myöskään kyetä tarjoamaan malleja.

### *2. Hyvien käytäntöjen esiin tuominen, ammattieettisten periaatteiden korostaminen*

Vaatii aktiivista erilaisten kansainvälisten ja kotimaisten hyvien käytäntöjen selvittämistä ja niistä tiedottamista. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi anonymisointiin, näytteiden koodaamiseen ja lähettämiseen, tietoiseen suostumukseen ja tutkimussopimuksiin liittyvät menettelyt. Myöhemmin tulevaisuudessa kehittyviin kansainvälisiin toimintatapoihin ja sitoumuksiin mukautumiselle ei rakenneta uusia esteitä. Menettely ei aktiivisesti luo uusia elementtejä biopankkitoimintaan ja jättää näytekokoelmien hallinnointiin liittyvien kysymysten ratkaisemisen muille (kansallisille ja kansainvälisille) toimijoille.

### *3. Tiedotetaan olemassa olevasta sääntelystä ja luodaan selkeä ohjeistus toiminnalle*

Vaatii aktiivista työtä ohjeistusten luomiseksi ja tiedottamiskanavien varmistamiseksi. Luo jossain määrin uusia toimintatapoja ja voi selkeyttää joitakin avoimia kysymyksiä. Sitovan ohjeistuksen antaminen edellyttää kuitenkin riittävien valtuussäännösten ja toimivaltaisen tahon olemassaoloa. Käytännösääntöjä voidaan luoda näytekokoelmien määrittämiseen ja vanhojen näytekokoelmien käyttöön, anonymisointiin, näytteiden koodaukseen, vastaanottoon ja edelleen luovuttamiseen, suostumusten hallintaan, rekisteritietojen liittäminen ja biologista tietoa sisältävien tietokantojen suojaamiseen. Myöhemmin tulevaisuudessa kehittyviin kansainvälisiin toimintatapoihin ja sitoumuksiin mukautuminen on edelleen melko helppoa.

### *4. Uudistetaan olemassa olevaa sääntelyä*

Onnistuessaan korjaa nykyainsäädännön puutteita, mahdollistaa uusien menettelytapojen käyttöönoton ja selkiyttää tutkimuspotilaan asemaa, mutta jättää toimintaa sääntelevät säädökset edelleen hajalleen eri lakeihin. Uudistamista edellyttäviä asioita voivat olla

muun muassa näytekokoelman muuttuvan käyttötarkoituksen sääntely, suostumuksen peruuttaminen ja sen vaikutukset, tutkimuspotilaan oikeus saada tietoa tutkimustuloksista, näytekokoelmista luovutettavien näytteiden omistusoikeus/hallinta. Vaatii ohjeistusta edelleen hajallaan olevista säädöksistä ja alan toimijalta aktiivisuutta säädöskohtien yhdistämiseksi. Velvoittaa toimijat tiettyyn toimintatapaan mutta ei aktiivisesti tue kudosnäytteiden tutkimuksellista hyödyntämistä. Suomea sitovien kansainvälisten sopimusten valmistelutyöhön osallistumiselle on lähtökohta, joka perustuu lainsäädännössämme määriteltyihin toimintatapoihin.

#### *5. Uusi biopankkilaki*

Onnistuessaan korjaa nykyainsäädännön puutteita ja luo sääntelykehikon näytekokoelmien hallinnalle sekä toimintaa koskeville säädöksille ja yleisille periaatteille. Vaatii selkeiden tavoitteiden asettamista sekä biopankkilain soveltamisalan kuten myös sitä koskevien muiden säännösten soveltamisalojen määrittämistä. Mahdollistaa olemassa olevien näytekokoelmien uudelleen arvioinnin ja hallinnan. Velvoittaa toimijat tiettyyn toimintatapaan, jonka mukauttaminen myöhemmin tulevaisuudessa kehittyviin kansainvälisiin sitoumuksiin saattaa olla työläs prosessi. Toisaalta Suomea sitovien kansainvälisten sopimusten valmistelutyöhön osallistumiselle on vankka lähtökohta, joka perustuu lainsäädännössämme määriteltyihin toimintatapoihin. Epäonnistuessaan saattaa luoda tarpeeton byrokratiaa ja esteitä kansainväliselle yhteistoiminnalle.

### ***Näytekokoelmien sääntely vaatii usean tason toimenpiteitä***

Työryhmä toteaa, että ihmisperäistä materiaalia sisältävien näytekokoelmien keräämiseen, hallinnointiin ja käyttöön liittyvien avointen kysymysten ratkaisemiseksi tarvitaan lainsäädännön uudistamista yhdistettynä uusista säädöksistä tiedottamiseen ja ohjeistukseen.

Työryhmä näkee näytekokoelmien käytön sääntelyn monitahoisena ongelmakenttänä, jonka selkeyttämisessä on tarpeen hyödyntää monen eri tason toimintatapoja. Ongelmakohtia ja niiden ratkaisutapojen painopisteet voidaan kuvata esimerkiksi seuraavalla tavalla:

	<b>Lainsäädäntö</b>	<b>Parhaiden käytäntöjen esiintuominen</b>	<b>Kansalaisten tiedottaminen</b>
Näytteiden anonymisointi	X	X	X
Näytteen luovuttajan suostumus uusissa kokoelmissa	X	X	X
Vanhojen näytekokoelmien käyttö	X		X
Suostumuksen peruuttaminen	X		X
Näytteen luovuttajan oikeus tietää tai olla tietämättä	X	X	X
Sähköisten järjestelmien tarjoamat mahdollisuudet	X		X
Isännättömät näytekokoelmat	X		
Erot diagnostisten näytteiden ja tutkimusnäytteiden käytössä	X		
Näytekokoelmien omistajuuskysymykset	X	X	
Näytekokoelmien hyödyntäminen yksityisen sektorin toiminnassa	X	X	X
Rekisteritietolähteiden tietojen yhdistäminen näytekokoelmiin	X	X	X

Biopankkitoiminnan säätely voidaan pääpiirteissään toteuttaa säännösmuutoksilla olemassa oleviin lakeihin. Toisaalta säännösten hajanaisuus aiheuttaa sekaannusta ja vaikeuttaa alan kehitystä, mikä puoltaa säännösten uudelleen kirjoitusta yhdeksi säännöskokonaisuudeksi. Työryhmä haluaa kevään 2007 aikana perusteellisemmin arvioida eri vaihtoehtojen vaikutuksia.

Lainsäädännöllisten toimenpiteiden vaihtoehdot ovat

- 1) erillisen biopankkilain säätäminen, johon kootaan yhteen toimintaan liittyvät säädökset
- 2) toiminnan puitteista säätävä puitelaki yhdistettynä olemassa olevan lainsäädännön tarkistamiseen
- 3) laajamittainen vanhan lainsäädännön tarkistus niin, että näytekokoelmiin liittyvä toiminta voidaan sisällyttää olemassa oleviin lakeihin.

Parhaiden käytäntöjen esiintuomisella tiedotetaan lainsäädännön vaatimuksista ja edelleen yhdenmukaistetaan toimintaa. Kansalaisten tiedottaminen on avainasemassa toimintaa kohtaa osoitetun luottamuksen säilyttämiseksi. Monet biopankkitoimintaan tällä hetkellä liittyvät epäselvyydet johtuvat keskitetyn tiedon puutteesta koskien näytekokoelmien olemassa oloa, tutkimustarkoitusta ja niihin kerättyjä näytteitä.



# Työryhmän alustavat ehdotukset

## Biopankkitoiminnan rekisterit

Työryhmä esittää alustavasti *valtakunnallisen näytekokoelmarekisterin* perustamista.

*Valtakunnalliseen näytekokoelmarekisteriin* kerätään keskeiset tiedot olemassa olevista ja tulevaisuudessa kerättävistä näytekokoelmista. Keskeisiin tietoihin kuuluvat muun muassa näytekokoelmien sijainti, arvioitu näytemäärä, näytekokoelmien laatu (esim. kudokset, DNA, seerumi, paraffiniblokki, mikrotiitterisirut) ja käyttöalue, näytekokoelman omistajuus, sekä näytekokoelman rekisteristä vastaava henkilö. Biopankin rekisteröimisvaiheessa täsmennetään myös näytteiden omistajuuskysymykset. Näytekokoelman perustamiseen ja kokoelman hävittämiseen haetaan lupa valtakunnalliselta näytepankki-rekisteriltä.

Näytekokoelmasta vastaavalla henkilöllä on velvollisuus hallinnoida näytekokoelman käyttöä sekä näytteiden hallintaa. Yksittäisen näytteen tiedot kerätään *näytekokoelmakohtaiseen rekisteriin*. Tähän rekisteriin kerätään tiedot kaikista näytteistä. Näytteiden tunnistetiedot säilytetään erillään itse rekisteristä, ja koodiavain säilytetään eri tilassa, mutta kuitenkin saatavilla, mikäli yksittäisen näytteen käyttöön tarvitsee puuttua. Rekisteriin kerätään tiedot myös yksittäisen näytteen suostumuksen laajuudesta tai sen rajoituksista. Näytekokoelmasta vastaava henkilö vastaa kokoelmaan kerätyistä uusista näytteistä ja myös näytteiden hävittämisestä.

Näytekokoelmista vastaava henkilö vastaa myös siitä, että tutkimusprojektit on asianmukaisesti arvioitu ja niille on saatu asianmukaiset lausunnot ja luvat. Hän vastaa myös mahdollisista menettelyistä silloin, kun näytteille haetaan lupaa uuteen käyttötarkoitukseen. Näytekokoelman omistajan vastuulla on tiedottaa yleisölle tutkimusprojekteista, joihin voidaan käyttää näytekokoelman näytteitä. Näytekokoelmista vastaava henkilö vastaa siitä, että rekistereihin kerätyt tiedot ovat ajan tasalla. Näytekokoelmista vastaava henkilö vastaa näytteen poistamisesta näytekokoelmasta, mikäli näytteen antaja peruuttaa suostumuksensa näytteen käytöstä näytekokoelman tiedottamaan käyttötarkoitukseen.

## Lainsäädännön soveltamisala

Työryhmä katsoo, että *lainsäädännön soveltamisalaan* on sisällytettävä sekä julkinen että yksityinen sektori. Tutkimuslaitoksia, yliopistoja ja yksityistä sektoria kohdellaan yhdenmukaisesti.

Lainsäädännön soveltamisalan määrittelyyn on alla lueteltu erilaisia vaihtoehtoja ja punnittu niiden etuja ja haittoja.

- 1) *Lainsäädäntöä sovelletaan perustettavaan kansallisesti keskitettyyn näytekokoelmaan, johon siirretään sekä diagnostisiin tarkoituksiin että tutkimustarkoituksiin kerätyt näytteet ja näytekokoelmat. Kaikki tulevat näytteet sisällytetään kansalliseen näytekokoelmaan.*

Yksi kansallinen näytekokoelma mahdollistaa näytteiden systemaattisen hallinnan, käytön ja säilyttämisen. Näytteiden käytön hallinnointiin tarvitaan yksi organisaatio, jonka kautta esimerkiksi suostumusten hankinta ja hallinta on yksinkertaista. Näytteiden hyödynnettävyyss tutkimuksissa on mahdollisimman hyvä.

Yhden kansallisen näytekokoelman perustaminen ei kuitenkaan ole tänä päivänä relevantti ja teknisesti toteuttamiskelpoinen vaihtoehto. Tutkimustarkoituksiin on jo kerätty satoja erilaisia näytekokoelmia, joiden omistuspohja vaihtelee. Osa tutkimusnäytekokoelmista on kerätty julkisen terveydenhuollon yhteydessä, toisaalta monia näytekokoelmia on kerätty klinisten lääketutkimusten yhteydessä. Näistä näytteistä suuri osa on siirretty joko teollisuuden tutkimuslaboratorioihin tai jo pysyvästi ulkomaille. Kaikkia osapuolia tyydyttävän ratkaisun löytäminen olisi erittäin vaikeaa, ja näytekokoelman hallinnointi vaatisi merkittäviä uusia voimavaroja.

- 2) *Lain soveltamisalaan sisällytetään kaikki julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa otetut kudosnäytteet ja ihmiseen kohdistuvan tieteellisen tutkimuksen yhteydessä kerätyt näytekokoelmat. Tiedot näytekokoelmista kerätään valtakunnalliseen rekisteriin, mutta näytekokoelmat säilytetään ja hallinnoidaan edelleen hajautetusti.*

Tässä vaihtoehdossa esimerkiksi kaikkien sairaanhoitopiirien, aluesairaaloiden ja yksityisten terveydenhuollon toimintayksiköiden näytekokoelmat rekisteröidään näytekokoelmiksi riippumatta siitä, onko näytteitä tarkoitus myöhemmin käyttää tutkimukseen, tuotekehitykseen vai potilaan hoitoon.

Valtakunnalliseen näytekokoelmarekisteriin kerääntyisi paljon tietoa, joka varsinaisen biopankkitoiminnan kannalta ei ole oleellista. Ratkaisumallin aikaansaama hallinnollinen byrokratia olisi merkittävä rasite.

Nykylainsäädännön mukaan potilaan sairauden diagnostiikkaan ja hoitoon liittyvät näytteet ovat tunnisteellisia näytteitä, joiden säilytystä ja arkistointia säännellään asetuksessa potilasasiakirjoista (99/2001). Näytteitä pitää säilyttää tulevia mahdollisia diagnostisia testejä varten määrää aika, ja niiden hävittämisestä on selkeät säännökset. Potilaalla ei ole oikeutta määrätä diagnostista näytettä hävitettäväksi tai anonymisoitavaksi.

- 3) *Lainsäädännön soveltamisalaan sisällytetään näytekokoelmat, joita on tarkoitus käyttää kansanterveyttä edistävään tieteelliseen tutkimukseen tai väestön terveyttä edistävien tuotteiden tai palveluiden kehittämiseen. Lain sovellusalan ulkopuolelle jäävät elin- ja kudossiirtotoiminta ja terveydenhuollon kudosnäytteet, joita ei käytetä tutkimustarkoitukseen*

Valtakunnalliseen rekisteriin kerättäisiin tiedot sairaanhoitopiirien diagnostisiin ja hoidollisiin tarkoituksiin otetuista kudosnäytteistä vain niiden näytteiden osalta, joita käytetään tutkimustarkoituksiin ja tuotekehitykseen. Näytteet kokoelmiin kerätään joko näytteenoton yhteydessä otetun suostumuksen kautta tai erillisen lupamenettelyn avulla.

Näytekokoelman hallinnoijana toimii esimerkiksi sairaanhoitopiiri tai yliopisto. Kansalliseen rekisteriin rekisteröitävän näytekokoelman sisällä voi olla tutkimussuunnitelmalla määriteltäviä tutkimusnäytekokoelmia, joiden tiedot kerätään ja hallinnoidaan paikallisesti. Näytteiden hallinnointi mahdollistaa näytteen säilyttämisen osaltaan myös hoidollisiin tarkoituksiin, ja näytteen siirron takaisin diagnostiseksi näytteeksi, mikäli näytteen antaja peruuttaa suostumuksensa näytteen käytöstä tutkimus- tai tuotekehitystarkoituksiin. Sai-

raanhoitopiiri voi myös hoitaa keskitetysti näytteiden käyttöön liittyvät lupamenettelyt. Myös kokoelman käytön valvonta on kohtalaisen yksinkertaista. Vaihtoehto mahdollistaa myös yksittäiset ja yksityiset näytekokoelmat.

- 4) *Lainsäädäntöä sovelletaan tutkimusprojekteihin liitettyihin näytekokoelmiin. Tutkimusprojektin vastaavalla tutkijalla on kokoelman hallinnointivelvoite, johon kuuluu kokoelman oleellisten tietojen ilmoittaminen valtakunnalliseen näytepankkirekisteriin. Tutkija pitää yllä rekisteriä näytteistä, niiden koostumuksista, näytteiden antajien suostumusten laajuudesta ja suostumusten rajoituksista. Tutkija vastaa myös näytteiden säilyttämisestä ja tutkimuksen lopussa näytteiden hävittämisestä tai arkistoisesta.*

Menettely antaa tutkimusprojektista vastaavalle tutkijalle enemmän vaikutusmahdollisuuksia hallinnoimiensa näytteiden käyttöön, mutta vähentää mahdollisuuksia näytteiden tutkimukselliseen hyödyntämiseen. Myös vastuu näytekokoelman rekisteröinnistä, ylläpidosta, lupamenettelyistä, uusien tutkimusprojektien lupamenettelyistä, luvista jotka liittyvät näytekokoelman hävittämiseen tai arkistointiin jne. säilyttyy yksittäisille tutkijoille.

## Keskeisiä näytekokoelmien käyttöön liittyviä teemoja

Seuraavassa on käsitelty eräitä näytekokoelmiin liittyviä keskeisiä teemoja. Eräissä tapauksissa on myös esitetty vaihtoehtoisia ratkaisuja kysymyksiin, joiden kohdalla on työryhmän käsityksen mukaan tarpeen luoda yhteneväiset käytännöt. Esitetyt esimerkit ratkaisuista saattavat edustaa ääripäitä mahdollisten ratkaisuvaihtoehtojen joukossa. Nykykäytäntöjä ja nykylainsäädäntöä on kuvattu tarkemmin aikaisemmissa luvuissa.

### *Tutkimuksen tilastollinen luonne*

Näytekokoelmien hyödyntäminen perustuu kysymyksenasettelun kannalta tarkoituksenmukaisen aineiston tilastolliseen käsittelyyn. Aineistot koostuvat yksittäisistä näytteistä ja niihin liitetyistä terveystiedoista, mutta mielenkiinnon kohdistaminen yksittäisen näytteenluovuttajan analyysitietoon ei ole tutkimuksellisesti relevanttia. Näytekokoelmia hyödyntävä tutkimus tuottaa sen sijaan tietoa sairauksien esiintymiseen ja syntyyn vaikuttavista väestötason lainalaisuuksista ja biologisista mekanismeista. Tuloksia sovelletaan kansanterveydellisten ongelmien ratkaisemisessa ja lähtökohtana uusien hoitomenetelmien kehittämiselle.

Aineistoja on kerätty eri tarkoituksiin ja eri lähestymistavoilla. Aineistoja kerätään seulontojen yhteydessä, sairauksien hoidon yhteydessä, lääkeaineiden kliinisissä tutkimuksissa tai tietyn sairauden molekyyli-tason mekanismien tutkimiseksi. Näytteen luovuttajaa koskeva yksilökohtainen tieto on saatavissa ainoastaan tätä tarkoitusta varten kerätyistä näytteistä, jotka on hallinnoitu, säilytetty ja tutkittu diagnosin tekoon vaadittavalla tarkkuudella.

## ***Näytteiden ja niihin liitettyjen tunnistetietojen tietosuojakysymykset***

DNA:n sisältämä informaatio määrittelee yksilön. Pelkkä sekvenssitieto ilman henkilöltä saatua vertailumateriaalia ei kuitenkaan riitä henkilöllisyyden tunnistamiseen. Työryhmä ei pidä ihmisperäistä näyttemateriaalia tunnistetietona ilman näytteeseen ja tietoihin liitettyä henkilötunnistetta. Sen sijaan näytteenä pidetään näytteestä saatua analyysitietoa, esimerkiksi geenisekvenssiä, silloinkin, kun siihen ei enää liity varsinaista fyysistä näytettä.

Näytteiden käsittelyssä voidaan henkilötietoja käsitellä eri tavoin:

- näytteiden käsittely tunnistetiedollisina
- näytteiden käsittely koodattuina
- näytteiden käsittely anonymisoituina (tunnistetiedot poistettu)
- näytteiden kerääminen ilman tunnistetietoja

Yksittäisen tilastollisen analyysin kannalta ei henkilötietojen liittäminen näytteisiin ja terveystietoihin ole tarpeellista. Anonymisoituja näytteitä voidaan käyttää myös muun muassa diagnostiikan kehittämisessä. Anonymisoinnilla turvataan näytteenluovuttajan anonymiteetti, mutta samalla menetetään kuitenkin sekä tutkimuksellisia että näytteenluovuttajan oikeuksiin liittyviä mahdollisuuksia. Anonymisointi estää kumuloituvan terveystiedon liittämisen näytekokoelmaan. Myös muihin terveydenhuollon rekistereihin tallennettujen tietojen hyväksikäyttäminen käy mahdottomaksi.

Anonymisoinnin jälkeen ei näytteenluovuttajalle myöskään kyetä antamaan mahdollisuutta vetää näytettään pois tutkimuksesta, eikä hänelle ole mahdollista luovuttaa näytettä koskevia analyysitietoja siinä tapauksessa, että tutkimusjärjestely antaisi siihen edellytykset. Näytteenluovuttajalle ei kyetä antamaan tietoa siitä, kuinka hänen näytettään on käytetty.

Näytteet käsitelläänkin usein koodattuina, jolloin näytteiden ainoana tunnisteena on esimerkiksi juokseva numerointi. Koodaukseen on kehitetty useita monimutkaisia järjestelmiä, joiden käytännössä voi pitkälti katsoa suojaavan näytteen antajan henkilöllisyyden. Tunnisteen ja näytteen luovuttajan henkilöllisyyden yhdistävä koodiavain ja tutkimuksen suorituspaikka erotetaan toisistaan, ja tutkimusrekisterejä saavat käsitellä vain henkilöt, joilla on siihen lupa. Rekistereistä ja niiden tiedoista vastaa rekisteriselosteessa mainittu vastuuhenkilö.

## ***Näytteen luovuttajan suostumus tulevissa näytekokoelmissa***

Näytteen luovuttajalta tai potilaalta pyydetty suostumuksen merkitystä on ryhdytty korostamaan lääketieteen etiikassa erityisesti toisen maailmansodan jälkeen. Alun perin suostumusta on edellytetty etenkin potilaan fyysiseen koskemattomuuteen kajoavissa toimenpiteissä.

Suostumuksen antotapa, muoto ja tarkoitus ovat kuitenkin kokeneet merkittäviä muutoksia. Alkuperäisestä, usein lähinnä vastuukysymysten selvittämiseen, jopa siirtämiseen, liittyneestä merkityksestään suostumus on kehittynyt keskeiseksi näytteen luovuttajan ja potilaan itsemääräämisoikeuden ja yksityisyyden suojan välineeksi. Keskeistä on periaate, jonka mukaan suostumus on tietoon perustuva, se perustuu siis potilaan ymmärrykseen näytteen ja sen avulla saavutettavan tiedon käyttö- ja hyödyntämis-

tavasta. Ennen kuin potilas voi antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, hänelle on annettava riittävä selvitys tutkimuksesta.

Tänä päivänä keskustelu käy vilkkaana siitä, kuinka spesifinä tai laajana suostumus voidaan pyytää, jotta se edelleen on tietoon perustuva. Tilannetta mutkistavat nopeasti kehittyvät tutkimusmenetelmät ja -asetelmat, jotka mahdollistavat näytteiden käyttämisen tarkoituksiin, joita ei tiedetä tutkimuksen alkaessa. Voidaan lisäksi perustellusti kysyä, missä määrin näytteen luovuttaja todella ymmärtää usein monimutkaiset tutkimuksiin liittyvät kysymyksenasettelut. Onkin syytä pohtia sitä, missä määrin ja miten tutkimuspotilasta tulisi informoida tutkimuksen aikana tutkimushankkeesta.

1. *Näytteen luovuttaja antaa suostumuksensa biopankin ylläpitäjän tarkasti määrittelemään käytötarkoitukseen. Tutkimus toteutetaan tietyn ajan kuluessa, minkä jälkeen näytekokoelma hävitetään.*

Näytteen antaja tietää, mihin näytettä käytetään ja minkä ajan kuluessa.

Mahdollistaa näytteen käytön vain alun perin määritellyyn käyttötarkoitukseen. Näytekokoelman hävittämisen myötä menetetään mahdollisuus käyttää aineistoa uusiin tutkimuksiin.

2. *Näytteen luovuttaja valitsee, mihin laajasti määriteltuihin tutkimusalueisiin näytettä saa käyttää (esimerkiksi sydän- ja verisuonitautien tutkimukseen, keskushermoston sairauksien tutkimukseen) ja antaa siihen suostumuksensa.*

Mahdollistaa näytteen käytön useampaan tutkimukseen.

Asettaa korkeampia vaatimuksia näytemateriaalin ja eri laajuisten suostumusten hallinnalle. Näytteen antaja tietää tutkimusalueet vain laajasti määriteltynä. Saattaa vaarantaa näytekokoelman käyttökelpoisuuden pilkkomalla sen alaryhmiin.

Uusien tutkimushankkeiden käynnistyessä eettinen toimikunta arvioi annetun suostumuksen riittävyyden.

3. *Näytteen luovuttaja antaa suostumuksensa biopankin ylläpitäjän laajasti määrittelemiin käyttötarkoituksiin ja niihin toiminnan puitteisiin, joiden sisällä toimittaessa uutta suostumusta ei tarvita. Mikäli biopankin toiminta muuttuu kuvatussa, pyydetään uusi suostumus.*

Mahdollistaa näytteiden laajan käytön.

Edellyttää säännöllistä tiedottamista biopankin toiminnasta. Näytteen antajalla ei ole tarkkaa kuvaa niistä tutkimuskohteista, joissa hyödynnetään hänestä otettua näytettä.

4. *Näytteen luovuttajan oletetaan suostuvan tutkimukseen, ellei luovuttaja erikseen sitä kiellä*

Mahdollistaa näytteiden laajan käytön. Korostaa selkeästi tutkimuksen intressiä yksilön oikeuksien sijaan.

Edellyttää säännöllistä ja kattavaa tiedottamista biopankin toiminnasta. Toimintatavan edellytyksenä on tutkimuksen suorittajan nauttima täydellinen luottamus sekä avoimuus toimintatavoista ja toiminnan tavoitteista. Menettely vaatii yhteiskunnan hyväksynnän.

5. *Näytteen tutkimuskäyttöön ei kysytä näytteen luovuttajan suostumusta*

Mahdollistaa näytteiden laajan käytön.

Korostaa tutkimuksen intressiä voimakkaasti yksilön oikeuksien sijaan. Ei anna näytteen

luovuttajalle tietoa näytteen tutkimuskäytöstä. Vaatii valvovien viranomaistahojen toimintaedellytysten parantamista, eettisten toimikuntien tarkkaa ohjeistamista sekä toiminnan ja toimintaperiaatteiden avoimuutta. Merkitsee muutosta lainsäädännön henkeen ja periaatteisiin. Menettely vaatii yhteiskunnan hyväksynnän.

Suuria näytekokoelmia voitaisiin hyödyntää tutkittaessa esimerkiksi erilaisten DNA-alleelien esiintyvyyttä väestössä. Koska yksittäistä näytettä ei ole tarpeen tunnistaa, tutkimus voidaan tehdä kokonaisuudessaan anonymisoiduista näytteistä. Tutkimus ei loukkaa yksittäisen ihmisen yksityisyyttä, eikä yksittäisen näytteen tulokseen ole merkityksellistä palata.

Tällä hetkellä sairauden diagnostiikkaan ja hoitoon otetaan näytteitä, joiden tutkimuskäyttöön ei näytteenoton yhteydessä pyydetä lainkaan suostumusta. Tähän on usein syynä esimerkiksi se, että käyttömahdollisuuksia tutkimustarkoitukseen ei tunneta, diagnoosi näytteenottohetkellä on auki tai diagnoosi selviää vasta näytteestä. Voidaan ajatella, että näytteestä voidaan tutkimuksellisesti saada merkittävää tietoa, joka näytteen antajan tilanteen kannalta ei ole merkittävää tietoa. On huomattava, että näyte ja siihenastiset tiedot anonymisoidaan, jolloin yhteys näytteen antajaan katkeaa.

Perusperiaatteena voi olla myös viranomaisen myöntämä lupa tai lainsäädännön määrittelemä tehtävä. Luvan myöntämisen ehtona saattaa olla esimerkiksi tilanne, jossa näytteiden suuri lukumäärä tai tutkimushenkilöiden kuolema ei mahdollista uuden luvan hankkimista.

## *Vanhojen näytekokoelmien käyttö uuteen tarkoitukseen*

Tällä hetkellä suomalaisessa toimintaympäristössä korostuvat jo kerättyjen näytekokoelmien käyttöön liittyvät erityiskysymykset. Keskeisimmät niistä liittyvät menettelyihin, joiden kautta tiettyyn tarkoitukseen kerättyjä näytekokoelmia voidaan käyttää uusiin tutkimustarkoituksiin uusin menetelmin. Tilannetta vaikeuttavat vanhojen kokoelmien epäyhtenäiset suostumuksen antotavat, joskus jopa kirjallisen suostumuksen puuttuminen kokonaan. Nykylainsäädäntö kohtelee myös eri tavoin hoidon vuoksi ja tutkimusta varten otettuja näytteitä.

Ongelmakokonaisuuden ratkaisu edellyttää myös uuden käyttötarkoituksen määrittelyä.

- 1. Näytteenluovuttajalta on aina saatava uusi suostumus uuteen käyttötarkoitukseen. Mikäli luovuttaja on kuollut tai kykenemätön tai haluton antamaan suostumusta, näytettä ei voida käyttää tutkimukseen, tai sitä voidaan käyttää uuteen tutkimukseen anonymisoituna. Viranomaistaho ei voi antaa lupaa näytteenluovuttajan puolesta.*

Periaate korostaa äärimmilleen yksilön itsemääräämisoikeutta ja antaa näytteenluovuttajalle aina tiedon siitä, mihin hänen näytettään käytetään. Edellyttää nykylainsäädännön muutosta yksilön oikeuksia korostavampaan suuntaan.

Vaikeuttaa merkittävästi uusien tutkimushankkeiden käynnistämistä ja johtaa toistuviin näytteen luovuttajaan kohdistuviin yhteydenottoihin. Yksilön itsemääräämisoikeuden korostaminen tapahtuu tutkimuksen kautta saavutettavan yhteisöllisen hyvän kustannuksella.

- 2. Näytteenluovuttajalta pyydetään lupa uuteen käyttötarkoitukseen. Mikäli henkilön suostumusta ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren lukumäärän, iän tai henkilön kuoleman vuoksi, voi viranomaistaho antaa luvan eettisen toimikunnan arvion perusteella.*

Noudattaa tällä hetkellä voimassa olevan kudoslain hoidon vuoksi otettuja näytteitä koskevaa periaatetta.

3. *Luvan näytteiden uuteen käyttötarkoitukseen antaa viranomaistaho eettisen toimikunnan arvion perusteella.*

Korostaa selkeästi yhteisöllistä hyvää yksilön oikeuksien sijasta. Helpottaa uusien tutkimusprojektien käynnistämistä. Säästää näytteiden luovuttajat toistuvilta kyselyiltä.

Ei anna näytteen luovuttajalle tarkkaa tietoa siitä, mihin hänen näytteitään käytetään. Vaatii viranomaistahon toimintaedellytysten parantamista, eettisten toimikuntien tarkempaa ohjeistamista sekä toiminnan ja toimintaperiaatteiden avoimuutta. Merkitsee muutosta lainsäädännön henkeen ja periaatteisiin.

4. *Näytteen uuteen käyttötarkoitukseen ei pyydetä lainkaan suostumusta*

Esimerkiksi sairauden diagnostiikkaan ja hoitoon otetaan näytteitä, joihin ei näytteenoton yhteydessä pyydetä lainkaan suostumusta. Tähän usein on syynä esimerkiksi se, että käyttötarkoitusta muuhun tarkoitukseen ei tunneta, diagnoosi näytteenottohetkellä on auki tai diagnoosi selviää vasta näytteestä. Tällöin voidaan ajatella, että näytteestä voidaan tutkimuksellisesti saada merkittävää tietoa, joka taas näytteen antajan tilanteeseen ei ole merkittävää tietoa. Näyte ja siihenastiset tiedot anonymisoidaan, jolloin yhteys näytteen antajaan katkeaa.

On huomattava, että voimassa olevan henkilötietolain (523/1999, 12§) mukaan henkilön terveydentilaa koskevien arkaluonteisten tietojen käyttö on sallittua tieteelliseen tutkimukseen ilman henkilön suostumusta. Menettely ei anna näytteen luovuttajalle tarkkaa tietoa siitä, mihin hänen näytteitään käytetään. Vaatii viranomaistahon toimintaedellytysten parantamista, eettisten toimikuntien tarkkaa ohjeistamista sekä toiminnan ja toimintaperiaatteiden avoimuutta. Merkitsee muutosta lainsäädännön henkeen ja periaatteisiin. Menettely vaatii yhteiskunnan hyväksynnän.

Ongelmakokonaisuuden ratkaisu edellyttää myös uuden käyttötarkoituksen määrittelyä.

## ***Suostumuksen peruuttaminen***

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) antaa tutkittavalle oikeuden peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Laki ei kuitenkaan määrittele yksiselitteisesti sitä, miten tulisi menetellä kudosnäytteiden ja niitä koskevien tutkimustulosten kanssa, jotka on saatu ennen suostumuksen peruuttamista. Oikeus suostumuksen peruuttamiseen tulee soveltuvilta osin säilyttää näytekokoelmien yhteydessä, mutta sen seuraamukset on selkeytettävä.

1. *Mikäli näytteen luovuttaja peruuttaa suostumuksensa, näyte, kaikki sitä koskevat tiedot ja siitä saadut tutkimustulokset hävitetään.*

Antaa näytteenluovuttajalle täydellisen kontrollimahdollisuuden.

Vaatimus jo saatujen tutkimustulosten hävittämisestä on tutkimuksen kannalta mahdoton.

*Näytteen luovuttajan peruuttaessa suostumuksensa, näyte hävitetään. Peruutuksen ajankohtaan mennessä näytteen avulla saadut tutkimustulokset säilytetään ja niitä voidaan käyttää jatkotutkimuksissa.*

Antaa näytteenluovuttajalle mahdollisuuden vetäytyä tutkimushankkeesta.

Ei aseta tutkimushankkeelle kohtuuttomia seuraamuksia.

- 2. Näytteen luovuttajan peruuttaessa suostumuksensa, näytettä voidaan edelleen käyttää täydellisesti anonymisoituna. Peruutuksen ajankohtaan mennessä näytteen avulla saatuja tutkimustuloksia voidaan käyttää jatkotutkimuksissa.*

Antaa näytteenluovuttajalle mahdollisuuden vetäytyä tutkimushankkeesta, mutta korostaa alkuperäisen osallistumispäätöksen merkitystä ja sitovuutta.

Minimoi seuraamukset tutkimushankkeelle.

## ***Potilaan oikeus kieltää diagnostiikkaa varten otetun näytteen tutkimuskäyttö***

Diagnostiikkaa ja hoidon määrittystä varten otettuihin näytteisiin liittyy usein tarkat potilasta koskevat terveystiedot ja itse diagnoosi. Diagnostisten näytteiden arvo tutkimuskäytössä on huomattava. Lisäksi esimerkiksi diagnostiikkaa kehittävät terveydenhuollon yksiköt ja teollisuus tarvitsevat hyvin dokumentoitua referenssi- ja standardimateriaalia. Tällöinkään potilaat tunnistetietoja ei tarvita.

Potilas saattaa kuitenkin haluta kieltää näytteensä käytön tutkimukseen tai tuotekehitykseen. Kieltoon voidaan reagoida esimerkiksi seuraavilla tavoilla:

- 1. Potilaan kieltäessä diagnostisen näytteensä tutkimuskiellon näytettä ei käytetä tutkimustarkoituksiin. Näytettä säilytetään kuten hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä säädetään.*

Menettely kunnioittaa potilaan itsemääräämisoikeutta ja yksityisyyden suojaa.

Näytteen tutkimuksellinen arvo menetetään.

*Potilaan kieltäessä diagnostisen näytteensä tutkimuskäytön näytettä voidaan käyttää tutkimustarkoituksiin anonymisoituna.*

Menettely varmistaa potilaan yksityisyyden suojan. Näytteen oleellinen tutkimuksellinen arvo kyetään hyödyntämään.

Potilas ei tiedä, mihin hänen näytettään käytetään.

*Potilaalle ei anneta mahdollisuutta kieltää diagnostisen näytteensä tutkimuskäyttöä.*

Näytteen tutkimuksellinen arvo kyetään hyödyntämään.

Menettely ei kunnioita potilaan tahtoa. Menettelyn kestävyys edellyttää tiedotusta ja avoimuutta koskien terveydenhuollon toimijan toimintatapoja ja tutkimushankkeita. Menettely vaatii yhteiskunnan hyväksynnän.

On kuitenkin huomattava, että voimassa olevan henkilötietolain (523/1999, 12§) mukaan henkilön terveydentilaa koskevien arkaluonteisten tietojen käyttö on sallittua tieteelliseen tutkimukseen ilman henkilön suostumusta.



## ***Näytteen luovuttajan oikeus tietää tai olla tietämättä tutkimustulokset***

Tilannetta Suomessa tarkasteltaessa on huomattava, että useimpia jo kerättyjä näytekokoelmia ei ole kerätty ja säilytetty sillä tarkkuudella, mitä potilaaseen kohdistuva diagnosointi edellyttää. Potilastiedot saattavat olla puutteelliset tai vanhentuneet, eikä kaikkia diagnoosiin tarvittavia kokeita ole ehkä tehty. Tutkimustulosten välittämiseen takaisin näytteenluovuttajalle täytyy siksi potilasturvallisuuden vuoksi suhtautua kriittisesti etenkin vanhojen näytekokoelmien osalta. Lisäksi on ymmärrettävä, että pelkkä geneettinen informaatio antaa vielä tällä hetkellä tietoa parhaimmillaankin vain sairastumiseen liittyvistä todennäköisyyksistä.

Mikäli uusien näytekokoelmien keräystapa ja hallinnointi mahdollistavat tarkkojen yksittäiseen näyteluovuttajaan kohdistuvien analyysien teon, jää jäljelle edelleen monimutkainen ongelmakenttä. Mikäli tutkimustietojen potilaalle luovuttamiseen päädytään, on varmistuttava, että tieto annetaan potilaslääkäri –suhteen puitteissa riittävän taustatiedon kanssa. Tällaiseen mahdollisuuteen varautuminen toisi todennäköisesti huomattavia lisävaatimuksia tutkimushankkeen resursoinnille ja rakenteelle. Geneettisen tiedon luonteeseen liittyy lisäksi monia erityispiirteitä, joista useimmat liittyvät kuitenkin myös muun tyyppiseen lääketieteelliseen tietoon.

Tieto esimerkiksi sairastumisalttiudesta tiettyyn sairauteen saattaa antaa mahdollisuuden ennaltaehkäistä tai lykätä sairauden puhkeamista elämäntapoihin tai ympäristöön liittyvillä valinnoilla. Tieto saattaa kuitenkin lisätä ahdistuneisuutta ja tuskaa etenkin sairauksien kohdalla, joihin ei vielä ole parannuskeinoja. Potilaalle / näytteen luovuttajalle on siksi aina varattava oikeus olla tietämättä tutkimustuloksia.

- 1. Näytteenluovuttajalla on oikeus saada itseään koskevat analyysitiedot, mutta ei ole velvollisuutta ottaa niitä vastaan*

Saattaa antaa mahdollisuuden puuttua ennaltaehkäisevin ja hoidollisin keinoin sairauden kehittymiseen. Näytteenluovuttajalle tieto sairastumisalttiudesta, sen puuttumisesta tai jo puhjenneen sairauden syystä saattaa olla vapauttava. Periaate korostaa yksilön itsemääräämisoikeutta mutta myös vastuuta valinnoista esimerkiksi elämäntapojen suhteen.

Varmistuttava diagnoosin ja tutkimustuloksen luotettavuudesta, mikä asettaa huomattavia lisävaatimuksia näyteaineiston keräämistavalle, säilytykselle ja tiedonhallinnalle. Kysymys siitä, milloin näytteenluovuttajaan ja perheenjäseniin otetaan yhtyettä ja milloin ei, on vaikea ja ratkaistava tapauskohtaisesti. Vaatii luottamuksellisen potilas-lääkäri –suhteen ja riittävän informaation jakamisen tutkittavalle. Pelkkä tieto sairastumisalttiudesta sairauteen, johon ei ole parannuskeinoja, saattaa merkittävästi huonontaa näytteenluovuttajan elämänlaatua.

- 2. Biopankeista ei luovuteta yksittäistä näytteenluovuttajaa koskevia tietoja.*

Yksinkertaistaa tutkimuksen toteuttamistapaa, vältetään väärät diagnoosit. Saattaa näytteidenluovuttajat tasavertaiseen asemaan.

Menetetään mahdollisuus ennaltaehkäisevään hoitoon ja elämäntapavalintoihin.

## ***Sähköisten järjestelmien tarjoamat mahdollisuudet***

Eduskunta on hyväksynyt sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lainsäädännön (253/2006 vp) 12.12.2006 ja sähköistä lääkemääräystä koskevan lain (250/2006 vp) 4.12.2006. Ne muodostavat asiallisesti yhden kokonaisuuden.

Asiakirjojen sähköistä käsittelyä koskevassa lakissa on merkittäviä uusia periaatteita. Laissa luetellaan valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, joita ovat arkistointipalvelut, varmenne- ja koodistopalvelut sekä potilaalle annettava katseluyhteys. Yhtenäisen arkistointijärjestelmän tarkoituksena on edistää potilaiden hoidon laatua ja potilasturvallisuutta sekä tehostaa terveydenhuollon palvelujen tuottamista. Lisäksi säädetään kaikkien julkisten terveydenhuollon toimintayksiköiden liittymisvelvollisuudesta näiden palveluiden käyttäjiksi.

Terveydenhuollon sähköisten järjestelmien rakentaminen tarjoaa mielenkiintoisia mahdollisuuksia myös biopankkitoiminnan organisointiin. Järjestelmät saattavat tarjota ratkaisumahdollisuuksia etenkin näytteenluovuttajan oikeuksien toteuttajana.

## ***Isännättömät näytekokoelmat***

Vuosikausia kerätty ja ylläpidetty näytekokoelma ja erityisesti siihen kerääntyneet näytteiden antajien terveyteen ja sairauteen liittyvät tiedot edustavat huomattavaa aineellisten ja henkisten resurssien pannotusta. Varsinkin monet pienemmistä näytekokoelmista ovat riippuvaisia tutkimushankkeen päätutkijana toimineen henkilön työpanoksesta. Päätutkijan eläkkeelle siirtymisen tai muun syyn takia näyte-  
kokoelman ylläpito saattaa vaarantua, tai tutkimusrahoituksen loppuessa ylläpidon vaatimat voimavarat saattavat ehtyä. Henkilötietolain mukaan henkilörekisteri, joka ei enää ole rekisterinpitäjän toiminnan kannalta tarpeellinen, on hävitettävä, jollei rekisteriä siirretä Arkistolaitokseen tai siihen verrattavaan arkistoon.

Suomesta puuttuu järjestelmä, jolla turvattaisiin tutkimuksellisen kiinnostavuutensa säilyttäneiden näyte-  
tekokoelmien säilyminen. Ratkaisu saattaisi rakentua näytekokoelmien kansallisen rekisterin ympärille. Näyte-  
tekokoelmien tutkimuskäyttö sisältäisi näytekokoelmien rekisteröintivelvoitteen sekä näyte-  
kokoelman hävittämiskiellon ilman rekisteriviranomaisen lupaa. Mikäli rekisteriviranomainen ei näyte-  
kokoelman tieteellisen arvon arvioituaan anna lupaa sen hävittämiseksi eikä näyte-  
kokoelman haltijalla / omistajalla ole resursseja sen ylläpitämiseksi, tulisi yhteiskunnan ottaa näyte-  
kokoelma vastuulleen. Samantyyppistä järjestelmää on rakennettu Ruotsiin.

Isännättömien näytekokoelmien ylläpitovastuu, omistusoikeus ja resurssit tehtävän toteuttamiseksi voitaisiin antaa jollekin keskeiselle alan julkiselle toimijalle. Tehtäväksiantoon kuuluisi myös luovutettujen kokoelmien tiedonhallinnallinen yhdenmukaistaminen. Järjestelmä saattaisi ajan myötä kasvaa ”suomalaiseksi biopankiksi” tai merkittävästi laajentaa julkisyhteisöjen hallinnoimia biopankkeja. Työryhmä selvittää järjestelmän mahdollisuuksia tarkemmin jatkotyössään.

## ***Erot hoitonaytteiden ja tutkimusnäytteiden käytössä uuteen tutkimus- tarkoitukseen***

Laki kudosten ja elimien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, 20§) asettaa hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi ja lääketieteellistä tutkimusta varten otetut kudoksenäytteet eriarvoiseen asemaan, mikäli näytteitä halutaan käyttää (uuteen) tutkimustarkoitukseen. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden käyttämisestä tutkimustarkoitukseen, mikäli henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, iän tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia. Lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen kudoksenäytteiden osalta Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi sen sijaan antaa luvan uuteen tutkimuskäyttöön vain tapauksissa, joissa tutkittava on kuollut.

Edellä kuvattu ero tulee näytekokoeelmiin liittyvässä toiminnassa vastaan esimerkiksi suunniteltaessa patologisten näytekokoeelmien tutkimuskäyttöä. Säädöksen logiikka voidaan asettaa kyseenalaiseksi etenkin tutkimustarkoitusta varten luovutettujen näytteiden kohdalla. Toisin kuin nykylainsäädäntö kirjaa, voidaan myös ajatella, että näytteensä alun perinkin tutkimustarkoitukseen luovuttaneelle henkilölle olisi tieto näytteen uudesta tutkimustarkoituksesta vähemmän merkityksellinen kuin hoitonaäytteen luovuttajalle mahdollisuus päättää näytteen käytöstä alkuperäisestä kokonaan poikkeavaan tarkoitukseen eli tutkimustarkoitukseen. Selkeyden vuoksi on harkittava käytännön yhdenmukaistamista näiden kahden näytetyypin osalta.

## *Näytekokoeelmien omistajuuteen liittyvät kysymykset*

Epäselvyydet näytekokoeelman omistajuuteen liittyvissä kysymyksissä vaikeuttavat merkittävästi kokoeelman käyttöä. Omistussuhteiden yksiselitteisyys on ehdoton edellytys kokoeelman hyödyntämiselle esimerkiksi liiketoimintaan tähtäävässä tutkimus- ja tuotekehitystoiminnassa. Omistajuuskysymykset pitävät sisällään myös näytteiden luovuttajilta saadut suostumukset näytteiden hyödyntämiseen kaupallisessa toiminnassa.

Omistajuuskysymysten kannalta huomioon otettavia tahoja ovat muun muassa näytteiden luovuttajat, näytteet keräävät tahot, näytteet vastaanottava ja niitä hallinnoiva taho, tutkimukseen osallistuvat tahot sekä tutkimuksen rahoittajat.

Omistajuuskysymykset ovat käytännössä monesti epäselviä etenkin vanhojen näytekokoeelmien osalta. Asiaa saattavat mutkistaa päätutkijan näytekokoeelman keräämiseen antama huomattava henkinen panos, useampi ulkopuolinen rahoittajataho ja näytteitä keränneiden tahojen intressit.

Vanhojen näytekokoeelmien osalta asiantila on vaikeasti korjattavissa lainsäädännön kautta. Vastuu tilanteen selkiyttämisestä on pitkälti toimijoilla itsellään. Uusien näytekokoeelmien osalta on nostettava tietoisuutta asiasta sopimisen tärkeydestä jo ennen kuin tutkimushanke käynnistyy. Selkeyden ja yhdenmukaisuuden saavuttamiseksi yliopistokeksintöjä koskevan lainsäädännön, työsuhdekeksintölainsäädännön ja eräiden julkisten rahoittajien rahoitusehtojen kanssa on lähtökohtana oltava omistusoikeuden kuuluminen tutkimusorganisaatiolle, jolle näytteet on luovutettu näytekokoeelman keräämiseksi ja hallinnoimiseksi. Aineistoihin perustuvien keksintöjen omistusoikeuksien suhteen noudatetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä. Näytteiden luovuttamisen on puolestaan edelleen potilaiden osalta perustuttava vapaaehtoisuuteen, ei rahalliseen korvaukseen.

## *Tutkimusprojektien eettinen arviointi*

Kaikki tässä luvussa mainitut seikat liittyvät tutkimuksen eettisyyteen. Myös tutkimuksen tieteellinen validiteetti, yhteiskunnallinen merkittävyys, näytteen rationaalinen käyttö, jotta näytettä riittää mahdollisimman moneen tulevaan tutkimukseen ja tarvittaessa myös näytteen antajan tuleviin hoito- ja diagnoositarpeisiin, ovat seikkoja, joiden perusteella erityinen riippumaton ryhmä voi tehdä tutkimuksesta eettisen arvion. Vaikka näytekokoeelmista tehtävissä tutkimuksissa eettiset kysymykset ovat osaltaan samoja kuin lääketieteellisissä, ihmisen koskemattomuuteen puuttuvassa tutkimuksissa, moni kysymyksenasettelu poikkeaa paljon lääketieteellisistä tutkimusprojekteista. Sairaanhoidopiirien eettiset toimikunnat nimetään sen asiantuntemuksen perusteella, joita tarvitaan ihmiseen kohdistuvien koskemattomuuteen puuttuvien ja ihmisen terveyttä ja sairautta koskevien tutkimusten eettiseen arviointiin. Sairaanhoidopiirien eettisillä toimikunnilla ei välttämättä ole sitä asiantuntemusta, jota tarvittaisiin näy-

tekokoelmista tehtävien tutkimusten eettisessä arvioinnissa, eikä myöskään aikaa eikä resursseja arviointiin. Sairaanhoidopiireillä ei välttämättä ole intressejä tukea näytekokoelmilla tehtävän tutkimuksen eettistä arviointia. Koska tutkimusten julkaiseminen kansainvälisillä foorumeilla nykyisin edellyttää eettistä ennakoarviointia, yliopistoilla ja tutkimuslaitoksilla, tutkimuksen rahoittajilla ja tutkijoilla on vahva intressi saada hyvä ja luotettava eettinen ennakoarviointi tutkimussuunnitelmasta.

Työryhmä on keskustellut tutkimuksen eettisestä arvioinnista ja vaihtoehtoista, joilla arviointi on riittävän asiantuntevaa ja riippumatonta. Vaihtoehtoina ovat keskitetty, valtakunnallinen eettinen arviointiryhmä, hajautettu, alueellinen järjestelmä, tai lääketieteellisten tutkimusten eettisen arvioinnin tapaan yhdistelmä molemmista. Työryhmä selvittää kevään 2007 aikana eri vaihtoehtoja.

## *Näytekokoelmien hyödyntäminen yksityisen sektorin toiminnassa*

Yksityisellä sektorilla on keskeinen rooli kansanterveyttä edistävien tuotteiden ja palveluiden kehittämisessä. Tuotekehityshankkeet pohjautuvat joko teollisuuden omiin tutkimustuloksiin tai yhteistyöhön julkisen sektorin tutkimuslaitosten kanssa.

Lääke- ja diagnostiikkateollisuus on jo kauan hyödyntänyt itse keräämiään näytekokoelmia lääkkeiden ja diagnostisten menetelmien kehittämistyössä. Näytteiden kerääminen perustuu tutkittavien vapaaehtoiseen, tietoon perustuvaan suostumukseen, ja omistus-, tiedonhallinta- ja tietoturvakysymysten ratkaisemiseen on kiinnitetty paljon huomiota. Lääketutkimuksia säädellään laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta.

Myös suomalaisiin julkisiin varoin kerättyihin näytekokoelmiin liittyy liiketoiminnallista potentiaalia, ja yksityinen sektori on osoittanut kiinnostuksensa kokoelmien hyödyntämiseen. Lääketeollisuuden mielenkiintoa vähentävät kuitenkin monet tässä väliraportissa esiin tuoduista epäselvyyksistä, esimerkiksi epäselvyydet näytteen luovuttajan antamasta suostumuksesta ja näytekokoelman omistussuhteista. Lisäksi näytekokoelmien säilytykseen ja tiedonhallintaan liittyvät tekniset kysymykset eivät kaikissa koelmissa ole nykyajan vaatimusten tasalla.

Näytekokoelmia voidaan periaatteessa hyödyntää liiketoiminnallisesti kahdella eri tavalla. Mielenkiinto voi kohdistua suoraan fyysiseen näytemateriaaliin, jota käytetään esimerkiksi referenssi- ja standardimateriaalina diagnostisten testien kehittämisessä. Toisaalta julkisten tutkimuslaitosten ja yritysten välisessä yhteistyössä voi olla kysymys tutkimustiedon tuottamisesta erilaisista biologisista mekanismeista. Tätä tutkimustietoa käyttävät esimerkiksi lääkekehitysyrietykset uusien tuotteiden tuotekehityksen perustana. Myös kansanterveyteen ja terveydenhoitoon liittyviä lainalaisuuksista selvittäviä yrityksiä on perustettu.

Tällä hetkellä voimassa oleva lainsäädäntö ei anna selkeitä vastauksia näytekokoelmien käytöstä yksityisen sektorin toiminnassa. Viitteitä toimintatavoista voidaan hakea laista viranomaisten toiminnan julkisuudesta, jonka tarkoituksena on toteuttaa avoimuutta viranomaisten toiminnassa. Toisaalta laki lääketieteellisestä tutkimuksesta sääntelee ihmisen koskemattomuuteen puuttuvaa tutkimusta, jonka toimeksiantaja voi olla myös yritys. Henkilötietolaki puolestaan sallii tieteelliselle tutkimukselle eräitä poikkeuksia muun muassa arkaluonteisten tietojen käsittelykiellosta, mutta ei määrittele tieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen välistä rajanvetoa.

Työryhmä pyrkii jatkotyössään tunnistamaan toimintatapoja tilanteen selkeyttämiseksi.

Tietoisuus tutkimustulosten liiketoiminnallisesta hyödyntämisestä on selvästi kasvanut yhteiskunnassa. Yritystoiminnan keskeinen rooli kansanterveyttä edistävien tuotteiden ja palveluiden kehittämisessä

tiedostetaan, mutta samanaikaisesti kaupallisuuteen liittyvät tutkimustoiminnan kytkökset herättävät helposti kansalaisten vastustusta. Toisaalta esimerkiksi lääketeollisuudella ei ole toistaiseksi ollut vaikeuksia rekrytoida tutkimuspotilaita lääketutkimuksiinsa. Yhteiskunta on myös asettanut kasvavia vaatimuksia yliopistotutkimuksen tulosten kaupalliselle hyödyntämiselle ja edistää aktiivisesti akateemisen tutkimuksen ja yritystoiminnan yhteistyötä. Liiketoiminnallisen hyödyntämisen edellytyksiä voidaan parantaa lisäämällä toiminnan läpinäkyvyyttä ja välittämällä enemmän tietoa toimintaperiaatteista.

### ***Eri rekisteritietolähteiden tietojen yhdistäminen näytekokoielmiin***

Työryhmä tulee jatkotyössään paneutumaan niihin toimenpiteisiin, jotka ovat tarpeen edistämään myös eri rekisterien sisältämien tietojen yhdistämistä näytekokoielmiin. Biologisiin näytteisiin yhdistetty mahdollisimman laaja terveystieto on mahdollisuus säilyttää suomalaisten näytekokoielmien liiketoiminnallinen kiinnostavuus. Tietojen yhdistämisessä eri kansallisista rekistereistä on tietojen suojaus erityisen tärkeää. Toisaalta voidaan kysyä, pitäisikö eri tietolähteistä kerättyyn tietoon saada yksilöidysti henkilön suostumus, ja onko kaikki saatavissa oleva tieto tutkimusta ja tutkittavaa hyödyttävää tai olennaista tietoa.



- 2006: 1 Anita Haataja, Maija-Liisa Järviö, Esko Mustonen. Talousarvion sukupuolivaikutusten arviointi. Pilottihanke sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalta.  
ISBN 952-00-1928-6 (nid.)  
ISBN 952-00-1929-4 (PDF)
- 2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimintasuunnitelma vuodelle 2006. (Moniste)  
ISBN 952-00-1933-2 (nid.)  
ISBN 952-00-1934-0 (PDF)
- 3 Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tulossopimukset kaudelle 2004-2007. Tarkistusvuosi 2006. (Moniste)  
ISBN 952-00-1937-5 (nid.)  
ISBN 952-00-1938-3 (PDF)
- 4 Seppo Tuomola. Kansallisen terveyshankkeen piiriin kuuluvan hankerahoituksen vaikuttavuuden arviointi. (Ainoastaan verkossa [www.stm.fi](http://www.stm.fi))  
ISBN 952-00-1939-1 (PDF)
- 5 Ehkäisevää huumetyötä nuorten työpajoilla kehittävän hankkeen loppuraportti.  
ISBN 952-00-1940-5 (nid.)  
ISBN 952-00-1941-3 (PDF)
- 6 Rikoksista rangaistujen tuen tarve. Suositukset yhteistoiminnalle. Vankien jälkihuoltotyöryhmän raportti.  
ISBN 952-00-1942-1 (nid.)  
ISBN 952-00-1943-X (PDF)
- 7 Lasten tuetut ja valvotut tapaamiset. (Moniste)  
ISBN 952-00-1944-8 (nid.)  
ISBN 952-00-1945-6 (PDF)
- 8 Terveystenhuollon valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin periaatteet. Alueellisista ratkaisuksista kansalliseen kokonaisuuteen.  
ISBN 952-00-1948-0 (nid.)  
ISBN 952-00-1949-9 (PDF)
- 9 Christel Lamberg-Allardt, Heli Viljakainen ja työryhmä. D-vitamiinitilanteen seurantatutkimus 2002-2004.  
ISBN 952-00-1952-9 (PDF)
- 10 Päivähoitopaikkojen tilat ja turvallisuus. Helsingin ja Oulunsalon päivähoitohenkilökunnalle sekä lasten vanhemmille ja huoltajille suunnattujen kyselyjen tulokset. Toim. Airi Palosaari ja Olli Saarsalmi.  
ISBN 952-00-1953-7 (nid.)  
ISBN 952-00-1954-5 (PDF)
- 11 Kansallinen varautumissuunnitelma influenssapandemiaa varten. Kansallisen pandemiavarautumisen työryhmän ehdotus.  
ISBN 952-00-1985-5 (nid.)  
ISBN 952-00-1986-3 (PDF)
- 12 Niilo Färkkilä. Sosiaali- ja terveydenhuollon maksupolitiikan ja maksujärjestelmän uudistaminen. Lausuntoyhteenveto toimikunnan mietinnöstä. (Ainoastaan verkossa [www.stm.fi](http://www.stm.fi))  
ISBN 952-00-1987-1 (PDF)

- 2006: 13 Kansallisen terveydenhuollon hankkeen seurantaryhmän raportti sosiaali- ja terveysministeriölle vuoden 2005 toiminnasta. (Moniste)  
ISBN 952-00-1988-X (nid.)  
ISBN 952-00-1989-8 (PDF)
- 14 Hallituksen tasa-arvo-ohjelman (2004-2007) seurantaraportti. Maaliskuu 2006. (Ainoastaan verkossa [www.stm.fi](http://www.stm.fi))  
ISBN 952-00-1960-X (PDF)
- 15 Ehdotus sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon talousarvioehdotuksen rakenteen ja selvitysosien sisällön uudistamiseksi. (Moniste)  
ISBN 952-00-2000-4 (nid.)  
ISBN 952-00-2001-2 (PDF)
- 16 Niilo Färkkilä, Tarja Kahiluoto, Merja Kivistö. Lasten päivähoidon tilannekatsaus. Syyskuu 2005. (Moniste)  
ISBN 952-00-2002-0 (nid.)  
ISBN 952-00-2003-9 (PDF)
- 17 Perhepäivähoidon kehittämishaasteita. Toim. Sanna Parrila.  
ISBN 952-00-2008-X (nid.)  
ISBN 952-00-2009-8 (PDF)
- 18 Terveydenhuollon varautumiskoulutuksen haasteita. Selvitys häiriötilanteiden ja poikkeusolojen koulutuksesta ammattikorkeakouluissa ja lääketieteellisissä tiedekunnissa. (Moniste)  
ISBN 952-00-1962-6 (nid.)  
ISBN 952-00-1963-4 (PDF)
- 19 Alkoholilolot EU-Suomessa. Kulutus, haitat ja politiikan kehys 1990-2005.  
ISBN 952-00-2089-6 (nid.)  
ISBN 952-00-2090-X (PDF)
- 20 Alkoholförhållandena i EU-Finland. Konsumtion, skadeverkningar och policyramar 1990-2005.  
ISBN 952-00-2012-8 (inh.)  
ISBN 952-00-2013-6 (PDF)
- 21 Alcohol Issues in Finland after Accession to the EU. Consumption, Harm and Policy Framework 1990-2005.  
ISBN 952-00-2014-4 (print.)  
ISBN 952-00-2015-2 (PDF)
- 22 Carita Lahti, Sini Jämsén, Saara Tarumo. Samapalkkaisuuteen palkkausjärjestelmä uudistuksin. Työn vaativuuden ja henkilön pätevyyden arviointi Suomessa.  
ISBN 952-00-2016-0 (nid.)  
ISBN 952-00-2017-9 (PDF)
- 23 Valtioneuvoston vammaispoliittisen selonteon tausta-aineisto. (Moniste)  
ISBN 952-00-2020-9 (nid.)  
ISBN 952-00-2021-7 (PDF)
- 24 Työurat pitenevät? Veto-ohjelman indikaattorit. (Moniste)  
ISBN 952-00-2030-6 (nid.)  
ISBN 952-00-2031-4 (PDF)
- 25 Lastensuojelulain kokonaisuudistustyöryhmän muistio. (Moniste)  
ISBN 952-00-2032-2 (nid.)  
ISBN 952-00-2033-0 (PDF)
- 26 Liisa Heinimäki. Varhaisen tuen vahvistaminen varhaiskasvatuksessa. VarTu -hankekuvaus 2004-2005. (Moniste)  
ISBN 952-00-2041-1 (nid.)  
ISBN 952-00-2042-X (PDF)



- 2006: 27 Rakennusalan terveystarkastusten seurantarekisteri. (Moniste)  
ISBN 952-00-2043-8 (nid.)  
ISBN 952-00-2044-6 (PDF)
- 28 Petri Virtanen, Janne Jalava, Mari Ruuth. Valtakunnallisen työtaturmaohjelman arviointi. Tammikuu 2006.  
ISBN 952-00-2045-4 (nid.)  
ISBN 952-00-2046-2 (PDF)
- 29 Arja Rimpelä, Susanna Rainio, Lasse Pere, Tomi Lintonen, Matti Rimpelä. Use of Tobacco Products, Alcohol Use and Exposure to Drugs in 1977-2005.  
ISBN 952-00-2047-0 (paperback)  
ISBN 952-00-2048-9 (PDF)
- 30 Sirkka-Liisa Kivelä. Geriatrisen hoidon ja vanhustyön kehittäminen. Selvityshenkilön raportti. (Moniste)  
ISBN 952-00-2068-3 (nid.)  
ISBN 952-00-2069-1 (PDF)
- 31 Lapsiperheiden toimeentuloedellytysten kehittäminen. Koordinaatioryhmän yhteenvetoraportti.  
ISBN 952-00-2070-5 (nid.)  
ISBN 952-00-2071-3 (PDF)
- 32 Jyrki Korkeila. Psykiatrian opetuksen kehittämistarpeet perusterveydenhuollossa. (Ainoastaan verkossa [www.stm.fi](http://www.stm.fi))  
ISBN 952-00-2072-1 (PDF)
- 33 Oppilashuoltoon liittyvän lainsäädännön uudistamistyöryhmän muistio. (Moniste)  
ISBN 952-00-2079-9 (nid.)  
ISBN 952-00-2080-2 (PDF)
- 34 EVO-tutkimusrahoituksen jakoperusteiden uudistaminen. Työryhmän raportti. (Moniste)  
ISBN 952-00-2085-3 (nid.)  
ISBN 952-00-2086-1 (PDF)
- 35 Sosiaali- ja terveysministeriön tulevaisuuskatsaus 2006. (Ainoastaan verkossa [www.stm.fi](http://www.stm.fi))  
ISBN 952-00-1966-9 (PDF)
- 36 Lapsiasiavaltuutetun toimintakertomus vuodelta 2005.  
ISBN 952-00-2034-9 (nid.)  
ISBN 952-00-2035-7 (PDF)
- 37 Kliinisten laboratorioiden korvausten määräytymisperustetta selvittävän työryhmän raportti. (Ainoastaan verkossa [www.stm.fi](http://www.stm.fi))  
ISBN 952-00-2091-8 (PDF)
- 38 Pirjo Näkki. Vankien velkaantuminen ja yhteiskuntaan integroituminen.  
ISBN 952-00-1967-7 (nid.)  
ISBN 952-00-1968-5 (PDF)
- 39 Raimo Kärkkäinen, Marie Reijo, Keijo Tanner, Timo Tähtinen. Lapsiperheiden asumisen muutokset 1995–2004.  
ISBN 952-00-2092-6 (nid.)  
ISBN 952-00-2093-4 (PDF)
- 40 Maatalouslomituksen kehittämismahdollisuuksia selvittäneen työryhmän muistio. (Moniste)  
ISBN 952-00-2102-7 (nid.)  
ISBN 952-00-2103-5 (PDF)
- 41 Longer careers? The Veto Programme Indicators. (Moniste)  
ISBN 952-00-2104-3 (paperback)  
ISBN 952-00-2105-1 (PDF)

- 2006: 42 Anita Haataja. Ikääntyvät työmarkkinoilla 1989-2005.  
ISBN 952-00-2107-8 (nid.)  
ISBN 952-00-2108-6 (PDF)
- 43 Anita Haataja. Pohjoismainen ansaitsijahoivaajamalli. Ruotsin ja Suomen perhevapaajärjestelmän vertailu.  
ISBN 952-00-2109-4 (nid.)  
ISBN 952-00-2103-5 (PDF)
- 44 Ulkomailla asuvien sairaanhoidosta Suomessa aiheutuvien kustannusten korvaaminen. EU:n sosiaaliturvan koordinaatioasetusten mukaisten sairaanhoitokustannusten korvaamista selvittäneen työryhmän muistio. (Moniste)  
ISBN 952-00-2111 6 (nid.)  
ISBN 952-00-2112-4 (PDF)
- 45 Jukka Kumpuvuori. Perusoikeuksien rajoittamisesta kehitysvammapalvelujen toteuttamisessa.  
ISBN 952-00-2114-0 (nid.)  
ISBN 952-00-2115-9 (PDF)
- 46 Petri Virtanen, Janne Jalava, Tuomas Koskela, Janne Kilappa. Syrjäytymistä ehkäisevien EU-hankkeiden arviointi.  
ISBN 952-00-2116-7 (nid.)  
ISBN 952-00-2117-5 (PDF)
- 47 Peppi Saikku. Asiakasyhteistyötä uudella lailla? Kuntoutuksen asiakasyhteistyön arviointia.  
ISBN 952-00-2124-8 (nid.)  
ISBN 952-00-2125-6 (PDF)
- 48 Rintamaveteraanikuntoutus vuonna 2005. Selvitys veteraanikuntoutusmäärärahojen käytöstä. (Moniste)  
ISBN 952-00-2118-3 (nid.)  
ISBN 952-00-2119-1 (PDF)
- 49 Maria Rautio. Terveysten edistämisen koulutus sosiaali- ja terveysalalla.  
ISBN 952-00-2142-6 (nid.)  
ISBN 952-00-2143-4 (PDF)
- 50 Kansallisen terveydenhuollon hankkeen seurantaryhmän raportti sosiaali- ja terveysministeriölle kevään 2006 toiminnasta. (Moniste)  
ISBN 952-00-2150-7 (nid.)  
ISBN 952-00-2151-5 (PDF)
- 51 Aulikki Rautavaara, Jouko Kokko. Kuulo- ja puhevammaisten verkostoituvat tulkkipalvelut. Selvitys alueyhteistyön tuloksellisuudesta ja vaikutuksista.  
ISBN 952-00-2157-4 (nid.)  
ISBN 952-00-2158-2 (PDF)
- 52 National reports on Strategies for Social Protection and Social inclusion – Finland.  
ISBN 952-00-2160-4 (paperback)  
ISBN 952-00-2159-0 (PDF)
- 53 Kansallinen raportti sosiaalisen suojelun ja sosiaalisen yhteenkuuluvuuden strategioista.  
ISBN 952-00-2161-2 (nid.)  
ISBN 952-00-2162-0 (PDF)
- 54 Huumausainepolitiikan kertomus vuodelta 2005. (Moniste)  
ISBN 952-00-2165-5 (nid.)  
ISBN 952-00-2166-3 (PDF)
- 55 Sosiaali- ja terveysministeriön kustannuslaskennan kehittämistyöryhmän muistio. (Moniste)  
ISBN 952-00-2167-1 (nid.)  
ISBN 952-00-2168-X (PDF)

- 2006: 56 Kati Myllymäki. Terveyskeskus 2015. Terveyskeskustyön tulevaisuus. (Moniste)  
ISBN 952-00-2169-8 (nid.)  
ISBN 952-00-2170-1 (PDF)
- 57 Suomen kansainvälisten lapseksiottamisasioiden lautakunta. Toimintakertomus 2005. (Moniste)  
ISBN 952-00-2179-5 (nid.)  
ISBN 952-00-2180-9 (PDF)
- 58 Nämnden för internationella adoptionsärenden i Finland. Verksamhetsberättelse 2005.  
ISBN 952-00-2181-7 (inh.)  
ISBN 952-00-2182-5 (PDF)
- 59 The Finnish Board of Inter-Country Adoption Affairs. Annual Report 2005.  
ISBN 952-00-2183-3 (paperback)  
ISBN 952-00-2184-1 (PDF)
- 60 Henri Métivier, Sven Nielsen, Jouko Tuomisto, Wolfgang Weiss. International Evaluation of the Research Activities of the Finnish Radiation and Nuclear Safety Authority (STUK).  
ISBN 952-00-2187-6 (paperback)  
ISBN 952-00-2188-4 (PDF)
- 61 Hengityshalvauspotilaiden hoito. Valtakunnallisen asiantuntijatyöryhmän raportti. (Moniste)  
ISBN 952-00-2192-2 (nid.)  
ISBN 952-00-2193-0 (PDF)
- 62 Health in the World of Work. Workplace Health Promotion as a Tool for Improving and Extending Work Life.  
ISBN 952-00-2194-9 (paperback)  
ISBN 952-00-2195-7 (PDF)
- 63 Katastrofirahaston tarvetta selvittäneen työryhmän raportti. (Moniste)  
ISBN 952-00-2196-5 (nid.)  
ISBN 952-00-2197-3 (PDF)
- 64 Sosiaalipäivystyksen kehittäminen.  
ISBN 952-00-2204-X (nid.)  
ISBN 952-00-2205-8 (PDF)
- 65 Terhi Hermanson. Päihtyneen henkilön akuuttihoito. Sosiaali- ja terveysministeriön ohjeet.  
(Ainoastaan verkossa [www.stm.fi](http://www.stm.fi))  
ISBN 952-00-2208-2 (PDF)
- 66 Terhi Hermanson. Akutvård för berusade personer. Social och hälsovårdsministeriets anvisningar. (Publiceras bara på Internet <http://www.stm.fi/svenska>)  
ISBN 952-00-2209-0 (PDF)
- 67 Oppilashuoltoon liittyvän lainsäädännön uudistamistyöryhmän muistio. Lausuntoyhteenveto työryhmän muistiosta.  
ISBN 952-00-2210-4 (nid.)  
ISBN 952-00-2211-2 (PDF)
- 68 Tuula-Riitta Markkanen. Johtamisen haaste. Näkemyksiä työssä jaksamisesta ja jatkamisesta. (Moniste)  
ISBN 952-00-2214-7 (nid.)  
ISBN 952-00-2215-5 (PDF)
- 69 Riikka Kivimäki, Aija Karttunen, Leena Yrjänheikki. Hyvinvointia sairaalatyöhön. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen kehittämissuunnitelma 2004-2006.  
ISBN 952-00-2219-8 (nid.)  
ISBN 952-00-2220-1 (PDF)

- 2006: 70 Vakuutusyhtiölaki 2005 -työryhmän mietintö. (Moniste)  
ISBN 952-00-2222-X (nid.)  
ISBN 952-00-2223-8 (PDF)
- 71 Heli Kumpula, Anne Lounamaa, Meri Paavola, Philippe Lunetta, Antti Impinen (toim.) Nuorten miesten tapaturmat ja väkivalta.  
ISBN 952-00-2129-9 (nid.)  
ISBN 952-00-2130-2 (PDF)
- 72 Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tutkimustoiminnan tehostaminen. Työryhmän väliraportti. (Ainoastaan verkossa [www.stm.fi](http://www.stm.fi))  
ISBN 952-00-2223-6 (PDF)
- 73 H. Piekkola, O-P. Ruuskanen. Työtä eri elämänvaiheissa ja ajankäyttö. Äidit ikääntyvät.  
ISBN 952-00-2226-0 (nid.)  
ISBN 952-00-2227-9 (PDF)
- 74 Biopankit ja lainsäädäntö Suomessa 2006. Ihmisperäisten näytekokoelmien hyödyntämistä selvittävän työryhmän väliraportti. (Ainoastaan verkossa [www.stm.fi](http://www.stm.fi))  
ISBN 952-00-2228-7 (PDF)